SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 155° - Numero 223

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 25 settembre 2014** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero della salute

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Autorità nazionale anticorruzione

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 26 marzo 2014.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Contender WG».

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA
DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto l'art. 6 della legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'art. 4 della legge 26 febbraio 1963, n. 441;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172 concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il Regolamento di riorganizzazione del Ministero della salute;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari, nonché la circolare del 10 giugno 1995, n. 17 (S.O. *G.U.* n. 145 del 23 giugno 1995) concernenti «Aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti, come modificato dal decreto del Presidente della Repubblica 28 febbraio 2012, n. 55, concernente il regolamento di modifica del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'art. 80 concernente «misure transitorie»;

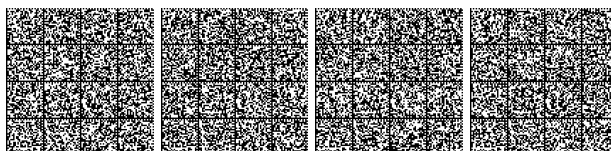
Visti i regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, 541/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011, di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Visti il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

Visto il decreto del Ministero della salute 28 settembre 2012 di rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del Regolamento (CE) 1107/2009;

Vista la domanda presentata in data 30 gennaio 2014 dall'impresa Sapec Agro S.A. con sede legale in Avenida do Rio Tejo, Herdade das Praias, 2910-440 Setubal (Portogallo), intesa ad ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato CONTENDER WG, contenete la sostanza attiva fosetil, uguale al prodotto di riferimento denominato Maestro WG Advance registrato al n. 15064 con D.D. in data 12 settembre 2011, modificato successivamente con decreto in data 9 agosto 2012, dell'Impresa medesima;

Rilevato che la verifica tecnico-amministrativa dell'ufficio ha accertato la sussistenza dei requisiti per l'applicazione dell'art. 10 del citato decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 e in particolare che:

il prodotto è uguale al citato prodotto di riferimento Maestro WG Advance registrato al n. 15064;

Rilevato pertanto che non è richiesto il parere della Commissione Consultiva per i prodotti fitosanitari, di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194;

Visto il pagamento della tariffa a norma del D.M. 28 settembre 2012;

Visto il decreto del 20 febbraio 2007 di inclusione della sostanza attiva fosetil, nell'Allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995 n. 194 fino al 30 aprile 2017 in attuazione della direttiva 2006/64/EC della Commissione del 18 luglio 2006;

Considerato che la direttiva 91/414/CEE è stata abroga dal Reg. CE n. 1107/2009 e che pertanto la sostanza attiva in questione ora è considerata approvata ai sensi del suddetto Regolamento e riportata nell'Allegato al Regolamento UE n. 540/2011;

Considerato che per il prodotto fitosanitario l'Impresa ha ottemperato alle prescrizioni previste dall'art. 2, comma 2 del sopra citato decreto di recepimento per la sostanza attiva in questione;

Considerato altresì che il prodotto di riferimento è stato valutato secondo i principi uniformi di cui all'Allegato VI del decreto legislativo n. 194/95 sulla base di un fascicolo conforme all'Allegato III;

Ritenuto di limitare la validità dell'autorizzazione al 30 aprile 2017, data di scadenza assegnata al prodotto di riferimento;

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 30 aprile 2017, l'impresa Sapec Agro S.A. con sede legale in Avenida do Rio Tejo, Herdade das Praias, 2910-440 Setubal (Portogallo), è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato CONTENDER WG con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da Kg 0,1 - 0,25 - 0,5 - 1 – 5.

Il prodotto è importato in confezioni pronte dallo stabilimento dell'Impresa estera:

Sapec Agro SA – Setubal – Portogallo.

Il prodotto suddetto è registrato al n. 16030.

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà notificato, in via amministrativa, all'Impresa interessata e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 marzo 2014

Il direttore generale: BORRELLO

ALLEGATO

Etichetta e foglietto illustrativo

CONTENDER WG

Fungicida sistemico in granuli idrodispersibili

CONTENDER WG - Composizione:
- FOSETIL ALLUMINIO puro . . . . g. 80
- Coformulanti: quanto basta a . . . .g. 100

FRASI DI RISCHIO:
Nocivo per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

CONSIGLI DI PRUDENZA:
Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non gettare i residui nelle fognature. Non disfarsi del prodotto e del recipiente se non con le dovute precauzioni. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza.

SAPEC AGRO S.A.
Avenida do Rio Tejo – Herdade das Praias - 2910-440
Setubal – Portogallo
Tel. 0351-265710103

Centro antiveleni: Tel: (0039) 02-66101029

Autorizzazione Ministero della Salute n. del

Officina di produzione:
SAPEC AGRO S.A. Setúbal (Portogallo)

Distribuito da: Diachem S.p.A. – 24043 Caravaggio (BG)

Taglie: g 100-250-500; kg 1-5
Partita n.:

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI
Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
In caso di intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso. Avvertenza: Consultare un Centro Antiveleni.

AVVERTENZA: consultare un Centro Antiveleni

CARATTERISTICHE
CONTENDER WG è un fungicida sistemico in granuli idrodispersibili la cui efficacia è garantita anche dalla sua grande mobilità nelle piante. Penetra rapidamente nei tessuti vegetali, per cui non presenta rischi collegati al dilavamento, e manifesta una sistemia ascendente e discendente che consente anche la protezione delle foglie formatesi dopo il trattamento.

MODALITÀ E DOSI DI IMPIEGO
AGRUMI (Arancio, Limone, Pompelmo, Limetta, Mandarino, Clementino, Pomelo, Bergamotto, Cedro, Tangerino, Chinotto, Arancio Amaro, Mapo, Tangelo): contro *Phytophtora spp* effettuare irrorazioni fogliari (max 3 trattamenti per anno) alla dose di 250-300 g/hl d'acqua. Il primo trattamento deve essere effettuato in primavera all'inizio della fioritura, il secondo a luglio ed il terzo a ottobre/novembre. Nel caso di piante debilitate dalla malattia, il cui apparato fogliare non è più in grado di assorbire bene il prodotto, è opportuno integrare le applicazioni fogliari con "pennellature" della stessa soluzione (250-300 g/hl) sulle zone infette del tronco e delle branche

VITE DA VINO: contro *Plasmopara viticola* effettuare max 4 trattamenti per anno alla dose di 250-300 g/hl d'acqua. Iniziare gli interventi in pre-fioritura e proseguirli ad intervalli di 10-14 giorni in funzione delle condizioni climatiche e della pressione del patogeno.

POMACEE: contro *Phytophtora spp* effettuare max 3 trattamenti per anno alla dose di 250-300 g/hl d'acqua. Eseguire il primo trattamento ad aprile, il secondo a luglio ed il terzo a settembre/ottobre.

COMPATIBILITÀ
Non è raccomandata la miscelazione di CONTENDER WG con altri prodotti fitosanitari.
Il prodotto deve essere applicato ad almeno una settimana di distanza dal trattamento con oli minerali. Inoltre il prodotto non è compatibile con fertilizzanti fogliari contenenti azoto.

Avvertenza: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione, informare il medico della miscelazione compiuta.

SOSPENDERE I TRATTAMENTI 15 GIORNI PRIMA DELLA RACCOLTA PER AGRUMI E POMACEE; 28 GIORNI PER UVE DA VINO.

ATTENZIONE
Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta; chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato; il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali; non applicare con i mezzi aerei; per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso; operare in assenza di vento; da non vendersi sfuso; il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente; il contenitore non può essere riutilizzato.

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del

2 6 MAR. 2014

CONTENDER WG

Fungicida sistemico in granuli idrodispersibili

COMPOSIZIONE:
100 g di prodotto contengono:

Fosetil alluminio puro	g. 80
coformulanti q.b. a	g. 100

Frasi di Rischio
Nocivo per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.
Consigli di Prudenza
Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non gettare i residui nelle fognature. Non disfarsi del prodotto e del recipiente se non con le dovute precauzioni. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza.

SAPEC AGRO S.A.
Avenida do Rio Tejo – Herdade das Praias - 2910-440 Setubal – Portogallo
Tel: +351 265 710 100

Stabilimento di produzione: SAPEC AGRO S.A. - Setubal (Portogallo)
Distribuito da: Diachem S.p.A. – 24043 Caravaggio (BG)
Taglie: 100 g Partita n.:

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI: Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore

INFORMAZIONI PER IL MEDICO:
in caso di intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso.
Avvertenza: consultare un Centro Antiveleni

PER EVITARE RISCHI PER L'UOMO E PER L'AMBIENTE SEGUIRE LE ISTRUZIONI PER L'USO
SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI,
IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO,
IL CONTENITORE COMPLETAMENTESVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del........... 26 MAR. 2014

14A07186

DECRETO 10 aprile 2014.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Radar 10 EC».

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto l'art. 6 della legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'art. 4 della legge 26 febbraio 1963, n. 441;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172 concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il Regolamento di riorganizzazione del Ministero della salute;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari, nonché la circolare del 10 giugno 1995, n. 17 (S.O. *G.U.* n. 145 del 23 giugno 1995) concernenti «Aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari»;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'art. 80 concernente «misure transitorie»;

Visti i regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, 541/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011, di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti, come modificato dal decreto del Presidente della Repubblica 28 febbraio 2012, n. 55, concernente il regolamento di modifica del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290;

Visti il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

Visto il decreto del Ministero della salute 28 settembre 2012 di rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del Regolamento (CE) 1107/2009;

Vista la domanda presentata in data 20 febbraio 2014 dall'impresa Syngenta Italia SpA, con sede legale in Milano, via Gallarate, 139, intesa ad ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato RADAR 10 EC contenente la sostanza attiva penconazolo, uguale al prodotto di riferimento denominato Topas 10 EC registrato al n. 6945 con D.D. in data 28 gennaio 1987, modificato successivamente con decreti di cui l'ultimo in data 7 febbraio 2012, dell'Impresa medesima;

Considerato che la verifica tecnico-amministrativa dell'ufficio ha accertato la sussistenza dei requisiti per l'applicazione dell'art. 10 del citato decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 e in particolare che:

il prodotto è uguale al citato prodotto di riferimento Topas 10 EC registrato al n. 6945;

Rilevato pertanto che non è richiesto il parere della Commissione Consultiva per i prodotti fitosanitari, di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194;

Visto il pagamento della tariffa a norma del D.M. 28 settembre 2012;

Visto il decreto ministeriale del 3 dicembre 2009 di recepimento della direttiva 2009/77/CE relativa all'iscrizione della sostanza attiva penconazolo nell'Allegato I del decreto legislativo n. 194/95;

Visto il decreto ministeriale del 29 settembre 2010 di recepimento della direttiva 2010/34/UE relativa all'estensione dell'utilizzo della sostanza attiva penconazolo;

Considerato che la direttiva 91/414/CEE è stata sostituita dal Reg. CE n. 1107/2009 e che pertanto la sostanza attiva in questione ora è considerata approvata ai sensi del suddetto Regolamento e riportata nell'Allegato al Regolamento UE n. 540/2011;

Considerato che per il prodotto fitosanitario l'Impresa ha ottemperato alle prescrizioni previste dall'art. 2, comma 2 del sopra citato decreto di recepimento per la sostanza attiva in questione;

Considerato altresì che il prodotto dovrà essere rivalutato secondo i principi uniformi di cui al regolamento (UE) 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, al regolamento (UE) di attuazione n. 546/2011 della Commissione, e all'Allegato VI del decreto legislativo n. 194/95, sulla base di un fascicolo conforme ai requisiti di cui ai regolamenti (UE) n. 544/2011 e 545/2011 ed all'Allegato III del decreto legislativo n. 194/95;

Ritenuto di limitare la validità dell'autorizzazione del prodotto in questione al 31 dicembre 2019, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva penconazolo, fatti salvi gli adempimenti e gli adeguamenti in applicazione dei principi uniformi di cui al regolamento (UE) 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, al regolamento (UE) di attuazione n. 546/2011 della Commissione;

Considerato altresì che per il prodotto fitosanitario di riferimento è stato già presentato un fascicolo conforme ai requisiti di cui al regolamento (UE) n. 545/2011, nonchè ai sensi dell'art. 3 del citato decreto ministeriale del 3 dicembre 2009, entro i termini prescritti da quest'ultimo;

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 31 dicembre 2019, l'Impresa Syngenta Italia SpA, con sede legale in Milano, via Gallarate, 139, è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato RADAR 10 EC con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da ml: 10 - 16 - 20 - 25 - 40 - 50 - 100 - 250 - 500; l 1 - 5 -10 -15 - 20.

Il prodotto è importato in confezioni pronte all'uso dallo stabilimento estero:

Syngenta Crop Protection Monthey SA - Monthey (Svizzera);

Syngenta Agro S.A.S.-Usine d'Aigues-Vives (Francia),

nonchè confezionato presso lo stabilimento:

Syngenta Hellas S.A.-Enofyta-Ag Thoma Enofyta Viotias (Grecia).

Il prodotto è preparato presso gli stabilimenti delle Imprese:

Irca Service S.p.A.-Fornovo San Giovanni (BG);

Scam S.p.A.-Strada Bellaria, 164, Modena;

Sipcam S.p.A.-Salerano sul Lambro (LO).

Althaller Srl – San Colombano al Lambro (MI).

Il prodotto suddetto è registrato al n. 16032.

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà notificato, in via amministrativa, all'Impresa interessata e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 aprile 2014

Il direttore generale: BORRELLO

ALLEGATO

Radar® 10 EC

Concentrato emulsionabile

Fungicida sistemico ad attività preventiva, curativa e bloccante per la lotta contro ticchiolatura e oidio del melo, ticchiolatura del pero e oidio del pesco, vite, tabacco, alcune colture ortive ed ornamentali, ribes

Composizione:
100 g di prodotto contengono:
penconazolo puro g 10,15 (100 g/l)
coformulanti q.b. a g 100
contiene inoltre:
cicloesanone

IRRITANTE

FRASI DI RISCHIO
Irritante per gli occhi

Tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

CONSIGLI DI PRUDENZA
Conservare fuori della portata dei bambini
Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande
Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego
In caso di ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta
Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza.

Syngenta Italia S.p.A.
Via Gallarate, 139 – MILANO - Tel. 02-33444.1
Stabilimento di produzione:
SYNGENTA CROP PROTECTION MONTHEY SA – Monthey (Svizzera)

Registrazione Ministero della Salute n. ..... del .....

Partita n. vedi corpo della confezione

litri 1

Altri stabilimenti di produzione:
. IRCA Service S.p.A. - Fornovo San Giovanni (BG)
. SCAM S.p.A., Strada Bellaria, 164, Modena
. S.I.P.C.A.M. S.p.A., Salerano s/Lambro (Lo)
. ALTHALLER ITALIA s.r.l., San Colombano al Lambro (MI)
Stabilimento di confezionamento:
. SYNGENTA HELLAS S.A. Enofyta - Ag. Thoma, Enofyta, Viotias (Grecia)
Altre taglie: ml 10 – 16 – 20 – 25 – 40 – 50 - 100 - 250 – 500; L 5 - 10 - 15 – 20

® marchio registrato Diachem

ETICHETTA/FOGLIO ILLUSTRATIVO

syngenta.

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI
Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore.
Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie.
Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.

NORME PRECAUZIONALI
Conservare questo prodotto chiuso a chiave in luogo inaccessibile ai bambini ed agli animali domestici.
Conservare la confezione ben chiusa.
Evitare il contatto con la pelle, gli occhi e gli indumenti.
Dopo la manipolazione ed in caso di contaminazione lavarsi accuratamente con acqua e sapone.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
PENCONAZOLO: sintomi: organi interessati: occhi, cute, mucose del tratto respiratorio, fegato, reni.
- Provoca gravi lesioni cutanee su base allergica (da semplici dermatiti eritematose a dermatiti necrotizzanti).
- Provoca tosse, broncospasmo e dispnea per irritazione bronchiale.
- Fenomeni di tossicità sistemica solo per assorbimento di alte dosi. Sono possibili tubulonecrosi renale acuta ed epatonecrosi attribuite ad un meccanismo immunoallergico.
- In caso di ingestione insorgono sintomi di gastroenterite (nausea, vomito, diarrea) e cefalea, oltre naturalmente a segni del possibile interessamento epatico e/o renale.
Nell'intossicazione grave si evidenziano segni di eccitamento e depressione del SNC.
Metabolismo: dopo ingestione la sostanza è prontamente assorbita e metabolizzata. L'escrezione renale e fecale avviene in 72 ore.
Terapia sintomatica. Consultare un Centro Antiveleni

Caratteristiche
RADAR 10 EC è un fungicida sistemico a base di penconazolo ad ampio spettro d'azione ad attività di tipo preventivo, curativo e bloccante con alcune differenze nell'importanza relativa ai suddetti meccanismi d'azione in riferimento ai diversi patogeni e alle condizioni ambientali.

Dosi e modalità d'impiego

Colture	Parassiti	Dosi (ml/hl)	Dosi (ml/ha)	Applicazione
VITE (pieno campo)	Oidio (*Erysiphe necator*)	25-30	250-300	Tattamenti preventivi: in pre-postfioritura intervenendo ogni 14-16 giorni
		15-20	150-200	Trattamenti preventivi: in pre-postfioritura effettuando i trattamenti alla cadenza di 7-10 giorni
		50	500	Effettuare 2 trattamenti ad intervalli di 5-7 giorni con attacchi di oidio in atto (primi sintomi)

Colture	Parassiti	Dosi (ml/hl)	Dosi (ml/ha)	Applicazione
MELO (pieno campo)	Ticchiolatura (*Venturia inaequalis*)	30-40	450-600	Trattamenti preventivi: alla cadenza di 6-8 giorni fino alla fase di frutto noce; successivamente si tratta ogni 10-15 giorni. In entrambe le epoche utilizzare gli intervalli più brevi in caso di condizioni ambientali favorevoli alla malattia.
		40-45	600-675	Trattamenti curativi: intervenire entro 100 ore dopo l'inizio della pioggia infettante.
		40-45	600-675	Trattamenti bloccanti (in presenza di sintomi): effettuare 2 applicazioni a distanza di 5-7 giorni, quindi continuare i trattamenti con cadenze e dosi normali.
	Oidio (*Podosphaera leucotricha*)	30-40	450-600	Trattamenti preventivi: effettuare trattamenti primaverili alla cadenza di 10 giorni. Per trattamenti estivi trattare alla cadenza di 10-14 giorni. Impiegare le dosi più alte e gli intervalli più brevi con varietà sensibili e forte incidenza della malattia.
		30-35	450-525	Trattamenti bloccanti (in presenza di sintomi): effettuare i trattamenti a cadenza settimanale in numero di 3-4 che permettono il controllo delle infezioni in atto, il risanamento dei getti colpiti da infezioni primarie e la protezione della nuova vegetazione.

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del ...... 10 APR. 2014

Colture	Parassiti	Dosi (ml/hl)	Dosi (ml/ha)	Applicazione
MELO (pieno campo)	Malattie da conservazione: (*Monilia fructigena, Penicillium spp.*)	40-45	600-675	Effettuare 2-3 trattamenti a cadenza settimanale in pre-raccolta
PERO (pieno campo)	Ticchiolatura (*Venturia pyrina*)	25-35	375-525	Trattamenti preventivi: effettuare i trattamenti alla cadenza di 10-12 giorni per tutta la stagione. Usare la dose maggiore e gli intervalli più brevi in caso di condizioni ambientali favorevoli allo sviluppo della malattia.
		30-40	450-600	Trattamenti curativi: intervenire entro 100 ore dopo l'inizio della pioggia infettante.
		30-40	450-600	Trattamenti bloccanti (in presenza dei sintomi): effettuare 2 applicazioni a distanza di 5-7 giorni, quindi continuare i trattamenti con cadenze e dosi normali.
PESCO (pieno campo)	Oidio (*Sphaerotheca spp.*)	40-50	600-750	Trattamenti preventivi: in zone ad alta pressione di infezione e in presenza di varietà particolarmente sensibili effettuare i trattamenti dalla caduta petali ad intervalli di 10-14 giorni. In zone a bassa pressione di infezione trattare ogni 14-21 giorni. Qualora sia necessario intervenire in presenza dei primi sintomi utilizzare il dosaggio più elevato.
	Malattie da conservazione: (*Monilia fructigena, Penicillium spp.*)	50	750	Effettuare 2-3 trattamenti a cadenza settimanale in pre-raccolta
TABACCO (pieno campo)	Oidio (*Erysiphe spp.*)	35-50	350-500	Effettuare 2-4 trattamenti preventivi o a partire dalla comparsa dei primissimi sintomi ad intervalli di 10-14 giorni.
MELONE, COCOMERO, ZUCCHINO, ZUCCA, CETRIOLO (pieno campo e serra)	Oidio (*Erysiphe spp., Sphaerotheca spp.*)	25-50	250-500	2-4 trattamenti ad intervalli di 14-16 giorni alla dose di 25-50 ml/hl a seconda della coltura e della pressione di infezione.
POMODORO, PEPERONE (pieno campo e serra)	Oidio (*Leveillula spp.*)	25-50	250-500	2 trattamenti ad intervalli di 14-16 giorni alla dose di 25-50 ml/hl a seconda della coltura e della pressione di infezione.
CARCIOFO, PISELLO (pieno campo)	Oidio (*Leveillula spp., Erysiphe spp.*)	25-50	250-500	2-4 trattamenti ad intervalli di 14-16 giorni alla dose di 25-50 ml/hl a seconda della coltura e della pressione di infezione.
FRAGOLA (pieno campo e serra)	Oidio (*Sphaerotheca spp.*)	25-50	250-500	Effettuare 1 solo trattamento. Iniziare i trattamenti preventiva-mente o alla comparsa dei primissimi sintomi.
Ribes a grappoli (pieno campo)	Oidio (*Sphaerotheca spp.*)	50	500	Effettuare al massimo 3 applicazioni a partire dall'ingrossa-mento dei bottoni fiorali ad intervalli di 10-14 giorni.
COLTURE ORNAMEN-TALI E DA FIORE	Oidio (*Sphaerotheca spp., Podosphaera spp., Erysiphe spp., Microsphaera spp., Phyllactinia spp., Leveillula spp.*) Ruggini (*Phragmidium spp., Gymnosporangium spp., Uromyces spp., Tranzschelia spp.*)	25-50	250-500	Utilizzare ad intervalli di 10-14 giorni a seconda della coltura e dell'incidenza della malattia. Data l'esistenza di numerose specie e varietà con diverse sensibilità, si consiglia di effettuare saggi su piccole superfici prima di passare ad applicazioni su larga scala.

Per vite, orticole ed ornamentali: volumi di riferimento per irroratrici a volume normale: 1000 l/ha. Per frutta: volumi di riferimento di 1500 l/ha. Indipendentemente dai volumi di acqua impiegati per la distribuzione si raccomanda di rispettare le dosi per ettaro indicate in tabella per ciascuna coltura.
Sulla vite RADAR 10 EC esplica un'attività collaterale nel controllo di *Guignardia spp.* e in minor misura su *Pseudopeziza spp.*.
Inoltre i normali trattamenti antiticchiolatura con RADAR 10 EC su melo sono sufficienti per controllare efficacemente anche l'oidio.
Contro monilia, bolla, corineo del pesco, RADAR 10 EC esplica un'attività collaterale che può essere sufficiente in zone dove sono stati effettuati i normali trattamenti invernali.

Nel melo e nel pero si raccomanda l'impiego del RADAR 10 EC in miscela con un prodotto di copertura.

N.B.: Le dosi indicate si riferiscono all'impiego con pompe a volume normale.
Il prodotto va diluito in una quantità di acqua sufficiente a bagnare abbondantemente tutta la vegetazione evitando lo sgocciolamento.

Compatibilità
Il prodotto è miscibile con gli insetticidi ed anticrittogamici di più comune impiego. Avvertenza: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

Fitotossicità
Il prodotto può essere fitotossico per le colture non indicate in etichetta.
Sospendere i trattamenti 14 giorni prima della raccolta.

syngenta

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 10 APR. 2014

ATTENZIONE
Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta.
Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato.
Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.
Non applicare con i mezzi aerei.
Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso.
Operare in assenza di vento.
Da non vendersi sfuso.
Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti.
Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente.
Il contenitore non può essere riutilizzato.

syngenta

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 10 APR. 2014

Radar® 10 EC

Concentrato emulsionabile

Fungicida sistemico ad attività preventiva, curativa e bloccante per la lotta contro ticchiolatura e oidio del melo, ticchiolatura del pero e oidio del pesco, vite, tabacco, alcune colture ortive ed ornamentali, ribes

Composizione:
100 g di prodotto contengono:

penconazolo puro		g	10,15	(100 g/l)
coformulanti	q.b. a	g	100	

contiene inoltre:
cicloesanone

IRRITANTE

FRASI DI RISCHIO
Irritante per gli occhi

Tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

CONSIGLI DI PRUDENZA
Conservare fuori della portata dei bambini
Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande
Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego
In caso di ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta
Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza.

Syngenta Italia S.p.A.
Via Gallarate, 139 – MILANO - Tel. 02-33444.1
Stabilimento di produzione:
SYNGENTA CROP PROTECTION MONTHEY SA – Monthey (Svizzera)

Registrazione Ministero della Salute n. .... del.....

Partita n. vedi corpo della confezione

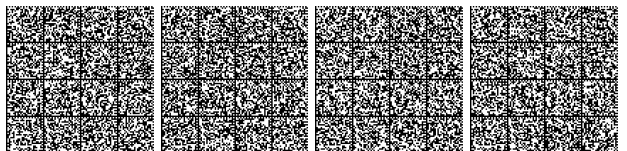
ml 10

Altri stabilimenti di produzione:
. IRCA Service S.p.A. - Fornovo San Giovanni (BG)
. SCAM S.p.A., Strada Bellaria, 164, Modena
. S.I.P.C.A.M. S.p.A., Salerano s/Lambro (Lo)
. ALTHALLER ITALIA s.r.l., San Colombano al Lambro (MI)
Stabilimento di confezionamento:
. SYNGENTA HELLAS S.A. Enofyta - Ag. Thoma, Enofyta, Viotias (Grecia)
Altre taglie: ml 10 – 16 – 20 – 25 – 40 – 50 - 100
® marchio registrato Diachem

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo syngenta.

Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti
Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente
Il contenitore non può essere riutilizzato

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 10 APR. 2014

14A07185

DECRETO 10 aprile 2014.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Wilt-Gard».

IL DIRETTORE GENERALE

PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto l'art. 6 della legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'art. 4 della legge 25 febbraio 1963, n. 441, concernente la disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 2006, n. 189, relativo al Regolamento recante modifiche al decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2003, n. 129, sull'organizzazione del Ministero della salute;

Visto l'art. 1, comma 6, del decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, recante «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244», che ha trasferito al Ministero del lavoro della salute e delle politiche sociali le funzioni del Ministero della salute con le inerenti risorse finanziarie, strumentali e di personale;

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172, recante «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato»;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari, nonché la circolare del 10 giugno 1995, n. 17 (S.O. della *Gazzetta Ufficiale* n. 145 del 23 giugno 1995) concernente «Aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti, come modificato dal decreto del Presidente della Repubblica 28 febbraio 2012, n. 55, concernente il regolamento di modifica del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290;

Visti il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

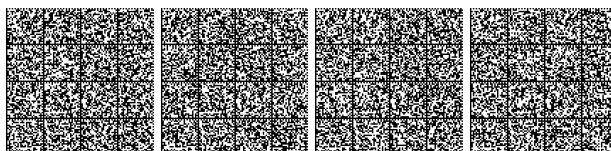
Visto il Regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti di cui l'ultimo n. 839/2008 del 31 luglio 2008, concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'art. 80 concernente le misure transitorie;

Visti i regolamenti (UE) della Commissione n. 546/2011, 547/2011, di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Visto il decreto del Ministero della salute 28 settembre 2012 di rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del Regolamento (CE) 1107/2009;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, ed in particolare l'art. 80, par. 5 e 6, concernente «misure transitorie»;

Visto l'art. 58 regolamento (CE) n. 1107/2009, relativo all'immissione sul mercato e uso dei coadiuvanti;

Visto l'art. 81 par. 3 del regolamento (CE) n. 1107/2009 che deroga alle disposizioni di cui all'art. 58, par. 1;

Vista la domanda presentata in data 18 febbraio 2014, dall'Impresa CBC (Europe) Srl, con sede legale in *Nova* Milanese (MB), via E. Majorana, 2, intesa ad ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato «Wilt-Gard» contenente la sostanza attiva coadiuvante pinolene, prodotto uguale al prodotto di riferimento denominato Vapor Gard, registrato al n. 10116 con d.d. in data 30 luglio 1999, e modificato successivamente con decreti di cui l'ultimo in data 12 marzo 2013, titolare di entrambe le registrazioni la suindicata Impresa;

Rilevato che la verifica tecnico-amministrativa dell'ufficio ha accertato la sussistenza dei requisiti per l'applicazione dell'art. 16 del citato decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 e in particolare che:

il prodotto è uguale al citato prodotto di riferimento «Vapor Gard», registrato al n. 10116;

Rilevato pertanto che non è richiesto il parere della Commissione Consultiva per i prodotti fitosanitari, di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194;

Visto il pagamento della tariffa a norma del decreto ministeriale 28 settembre 2012;

Ritenuto di limitare la validità dell'autorizzazione al 31 dicembre 2015, data di scadenza del prodotto di riferimento, fatti comunque salvi gli adempimenti e gli adeguamenti alle eventuali ulteriori disposizioni comunitarie relative alla sostanza attiva coadiuvante, componente per il prodotto fitosanitario di riferimento; la validità dell'autorizzazione è subordinata alla regolamentazione e agli adeguamenti che dovranno essere adempiuti e che saranno definite in attuazione dell'art. 58 dei prodotti fitosanitari a base di sostanze attive coadiuvanti;

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto, e fino al 31 dicembre 2015, l'impresa CBC (Europe) Srl, con sede legale in *Nova* Milanese (MB), via E. Majorana, 2, è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato WILT-GARD, con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

È fatto altresì salvo ogni eventuale adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti il coadiuvante componente.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da cc 100 – 250 – 400 - 500; L 1 – 4 – 5 – 10.

Il prodotto è importato in confezioni pronte all'uso dallo stabilimento estero:

Miller Chemical & Fertilizer Corp. – Hanover, Pennsylvenia – USA.

Il prodotto è confezionato presso lo stabilimento dell'Impresa:

Irca Service SpA – S.S. Cremasca 591 n. 10 – 24040 Fornovo S. Giovanni (BG).

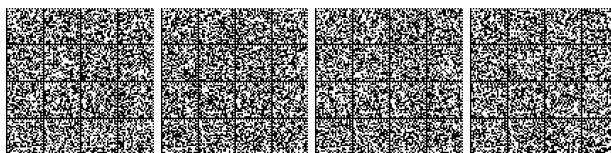
Il prodotto suddetto è registrato al n. 16017.

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà notificato, in via amministrativa, all'Impresa interessata e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 aprile 2014

Il direttore generale: BORRELLO

ALLEGATO

- ETICHETTA E FOGLIO ILLUSTRATIVO -

WILT-GARD®

ANTITRASPIRANTE - PROTETTIVO
LIQUIDO EMULSIONABILE

COMPOSIZIONE:
100 grammi di prodotto contengono:

Pinolene (di-1-p-menthene)	g 96
Emulsionante	g 4

IRRITANTE

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

FRASI DI RISCHIO: Irritante per la pelle. Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle. Altamente tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

CONSIGLI DI PRUDENZA: Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Non gettare i residui nelle fognature. Usare indumenti protettivi e guanti adatti. In caso d'ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta. Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza.

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI: Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore [Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade].

CBC (Europe) S.r.l.
Via E. Majorana, 2 - 20834 Nova Milanese (MB) - Tel. 0362 - 365079

OFFICINA DI PRODUZIONE
MILLER CHEMICAL & FERTILIZER CORP. - Hanover, Pennsylvania - USA

OFFICINA DI CONFEZIONAMENTO
I.R.C.A. Service S.p.A. - S.S. Cremasca 591 n. 10 - 24040 Fornovo S. Giovanni (BG)

Registrazione n. del del Ministero della Salute

Rev. 0214

Contenuto: 100 - 250 - 400 - 500 cc; 1 - 4 - 5 - 10 litri

Riferimento Partita n. ____________

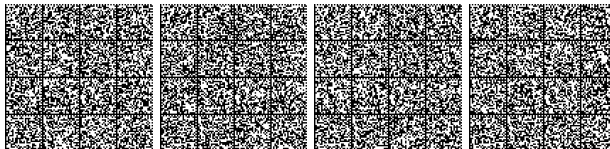
NORME PRECAUZIONALI
Conservare il recipiente ben chiuso. Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente ed abbondantemente con acqua e consultare il medico. In caso di contatto con la pelle lavarsi immediatamente ed abbondantemente con acqua e sapone.

INFORMAZIONI MEDICHE
In caso di intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso. Se ingerito chiamare immediatamente un medico.

AVVERTENZA PER LA CONSERVAZIONE
- conservare la confezione in luogo fresco, asciutto e ventilato
- chiudere ermeticamente la confezione se parzialmente utilizzata
- non mettere in congelatore

CARATTERISTICHE
WILT-GARD® è una emulsione concentrata naturale che ha proprietà antitraspiranti. Opportunamente diluito in acqua ed irrorato sulla vegetazione, WILT-GARD® è in grado di formare sulle superfici irrorate un reticolo simile ad una pellicola in grado di regolare la traspirazione delle piante.
Il reticolo non ostacola la respirazione e mantiene inalterato lo scambio ossigeno - anidride carbonica, mentre rallenta la perdita di vapor d'acqua attraverso gli stomi.
La traspirazione, ovvero il processo di eliminazione dell'acqua, è una funzione fisiologica per la pianta ed è pertanto un fenomeno impossibile da eliminare specie in quegli organi che effettuano la fotosintesi.
La sede principale è la foglia, ma si verifica ugualmente nei giovani germogli e nei fiori; nel caso di giovani tronchi si può avere anche la traspirazione lenticellare mediante la quale l'acqua evapora attraverso le lenticelle del sughero. Nelle piante coltivate può accadere di avere la necessità di controllare la traspirazione per diversi motivi: al fine di rendere più efficienti certe pratiche agronomiche o per evitare stress alle piante in momenti particolari o ancora per trattenere l'umidità fisiologica. In tutti questi casi, WILT-GARD® può essere di valido aiuto ricoprendo il vegetale con una pellicola invisibile ma efficace, resistente ed elastica.

MODALITA' D'IMPIEGO
WILT-GARD® è un'emulsione che si disperde facilmente in acqua formando una soluzione che può essere applicata sui vegetali con qualsiasi tipo di irroratrice manuale o meccanica, a volume normale a basso ed ultrabasso volume. Aggiungere sufficiente acqua nella botte per permettere un'agitazione ottimale della pompa. Aggiungere gli eventuali altri prodotti fitosanitari. Se viene usata una formulazione in polvere bagnabile, mescolare molto bene l'acqua e la polvere in modo che la polvere stessa sia totalmente sciolta in acqua prima di aggiungere WILT-GARD®. Mantenere una buona agitazione durante il caricamento il trasferimento e durante l'irrorazione.
Si consiglia di lavare bene, subito dopo l'uso, l'apparecchiatura usata per l'irrorazione con acqua e kerosene onde evitare la polimerizzazione negli ugelli o nei piccoli orifizi che potrebbero otturarsi.

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 10 APR. 2014

- ETICHETTA RIDOTTA -

WILT-GARD®

ANTITRASPIRANTE - PROTETTIVO
LIQUIDO EMULSIONABILE

COMPOSIZIONE:
100 grammi di prodotto contengono:

Pinolene (di-1-p-menthene)	g	96
Emulsionante	g	4

IRRITANTE **PERICOLOSO PER L'AMBIENTE**

FRASI DI RISCHIO: Irritante per la pelle. Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle. Altamente tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

CONSIGLI DI PRUDENZA: Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Non gettare i residui nelle fognature. Usare indumenti protettivi e guanti adatti. In caso d'ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta. Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza.

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI: Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore [Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade].

CBC (Europe) S.r.l.
Via E. Majorana, 2 - 20834 Nova Milanese (MB) - Tel. 0362 - 365079

OFFICINA DI PRODUZIONE
MILLER CHEMICAL & FERTILIZER CORP. - Hanover, Pennsylvania - USA

OFFICINA DI CONFEZIONAMENTO
I.R.C.A. Service S.p.A. - S.S. Cremasca 591 n. 10 - 24040 Fornovo S. Giovanni (BG)

Registrazione n. del del Ministero della Salute

Contenuto: 100 cc

Riferimento Partita n. ____________

NORME PRECAUZIONALI
Conservare il recipiente ben chiuso. Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente ed abbondantemente con acqua e consultare il medico. In caso di contatto con la pelle lavarsi immediatamente ed abbondantemente con acqua e sapone.

INFORMAZIONI MEDICHE
In caso di intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso. Se ingerito chiamare immediatamente un medico.

COMPATIBILITA'
WILT-GARD® antitraspirante - protettivo deve essere impiegato da solo. Tuttavia è compatibile con i normali prodotti impiegati in agricoltura: concimi fogliari, antiparassitari, prodotti biologici.

PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO - SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI - IL CONTENITORE NON PUO' ESSERE RIUTILIZZATO - IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE

Rev. 0214

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 10 APR. 2014

ATTENZIONE:
Non congelare il prodotto.
Attenzione: il formulato contiene una sostanza attiva nociva per l'ambiente acquatico.

COMPATIBILITA'
WILT-GARD® antitraspirante - protettivo deve essere impiegato da solo. Tuttavia è compatibile con i normali prodotti impiegati in agricoltura: concimi fogliari, antiparassitari, prodotti biologici.

ATTENZIONE
Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta.
Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da un uso improprio del preparato.
Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.
Non applicare con i mezzi aerei.
Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso.
Operare in assenza di vento.
Da non vendersi sfuso.
Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti.
Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente.
Il contenitore non può essere riutilizzato.

Rev. 0214

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 10 APR. 2014

14A07194

DECRETO 12 giugno 2014.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Theorem».

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI
E DELLA NUTRIZIONE

Visto l'art. 6 della legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'art. 4 della legge 26 febbraio 1963, n. 441;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Vista la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il Regolamento di riorganizzazione del Ministero della salute;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari, nonché la circolare del 10 giugno 1995, n. 17 (S.O. *G.U.* n. 145 del 23 giugno 1995) concernenti «Aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti, come modificato dal Decreto del Presidente della Repubblica 28 febbraio 2012, n. 55, concernente il regolamento di modifica del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del parlamento europeo e del consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'art. 80 concernente «misure transitorie»;

Visti i regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, 541/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011, di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Visti il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

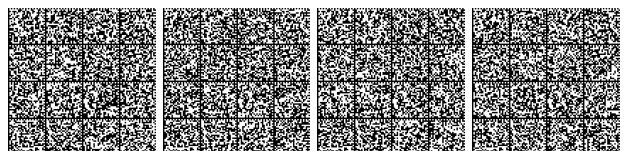
Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

Visto il decreto del Ministero della salute 28 settembre 2012 di rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del Regolamento (CE) 1107/2009;

Vista la domanda presentata in data 28 febbraio 2014 dall'impresa Dow AgroSciences Italia Srl, con sede legale in Milano, via F. Albani, 65, intesa ad ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato THEOREM, contenete le sostanze attive clopiralid, florasulam e fluroxypir, uguale al prodotto di riferimento denominato Columbus registrato al n. 13377 con D.D. in data 30 gennaio 2014, dell'Impresa medesima;

Rilevato che la verifica tecnico-amministrativa dell'ufficio ha accertato la sussistenza dei requisiti per l'applicazione dell'art. 10 del citato Decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 e in particolare che

il prodotto è uguale al citato prodotto di riferimento Columbus registrato al n. 13377;

Rilevato pertanto che non è richiesto il parere della Commissione Consultiva per i prodotti fitosanitari, di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194;

Visto il pagamento della tariffa a norma del D.M. 28 settembre 2012;

Visto il decreto ministeriale dell'8 agosto 2001 di recepimento della direttiva 2000/10/CE relativa all'iscrizione della sostanza attiva fluroxypyr nell'Allegato I del decreto legislativo 194/95;

Visto il Regolamento di esecuzione (UE) N. 736/2011 della Commissione del 26 luglio 2011 che approva la sostanza attiva fluroxypyr a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che modifica l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione;

Visto il decreto ministeriale del 29 luglio 2003 di recepimento della direttiva 2002/64/CE relativa all'iscrizione della sostanza attiva florasulam nell'Allegato I del decreto legislativo 194/95;

Visto il decreto del 30 dicembre 2010 che modifica la data di scadenza della sostanza attiva florasulam, nell'Allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995 n. 194 fino al 31 dicembre 2015 in attuazione della direttiva 2010/77/UE della Commissione del 10 novembre 2010;

Visto il decreto ministeriale del 20 febbraio 2007 di recepimento della direttiva 2006/64/CE relativa all'iscrizione della sostanza attiva clopyralid nell'Allegato I del decreto legislativo 194/95;

Considerato che la direttiva 91/414/CEE è stata abroga dal Reg. CE n. 1107/2009 e che pertanto le sostanze attive in questione ora sono considerate approvate ai sensi del suddetto Regolamento e riportata nell'Allegato al Regolamento UE n. 540/2011;

Considerato che per il prodotto fitosanitario l'Impresa ha ottemperato alle prescrizioni previste dall'art. 2, comma 2 del sopra citato decreto di recepimento per le sostanze attive componenti;

Considerato altresì che il prodotto di riferimento è stato valutato secondo i principi uniformi di cui all'Allegato VI del decreto legislativo 194/95 sulla base di un fascicolo conforme all'Allegato III;

Ritenuto di limitare la validità dell'autorizzazione al 31 dicembre 2015, data di scadenza assegnata al prodotto di riferimento;

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 31 dicembre 2015, l'impresa Dow AgroSciences Italia Srl, con sede legale in Milano, via F. Albani, 65, è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato THEOREM con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da L 0,25 – 0,5 – 1 – 2 – 3 – 5 – 10;

Il prodotto è preparato presso gli stabilimenti delle Imprese:

Sipcam S.p.A. - Salerano sul Lambro (Lodi);

Diachem S.p.A. - Caravaggio (BG);

Torre Srl - Torrenieri, Fraz. Montalcino (SI).

Il prodotto è importato in confezioni pronte dallo stabilimento dell'Impresa estera:

Dow AgroSciences S.A.S. - Drusenheim - Francia.

Il prodotto suddetto è registrato al n. 16035.

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà notificato, in via amministrativa, all'Impresa interessata e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

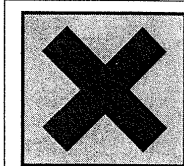
Roma, 12 giugno 2014

Il direttore generale: BORRELLO

ALLEGATO

THEOREM™

Erbicida di post-emergenza selettivo per frumento tenero e duro, orzo, avena, segale e tappeti erbosi

EMULSIONE CONCENTRATA

Composizione di THEOREM
Clopiralid 7,69 g (80 g/l di clopiralid acido)
Florasulam 0,24 g (2,5 g/l)
Fluroxipir meptil 13,85 g (144 g /l, pari a 100 g /l di fluroxipir acido)
Coformulanti q.b. a g 100

FRASI DI RISCHIO
Nocivo per inalazione. Irritante per gli occhi e per la pelle. Tossico per gli organismi acquatici. Può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

NOCIVO

CONSIGLI DI PRUDENZA
Conservare fuori dalla portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Usare guanti adatti e proteggersi gli occhi e la faccia. In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente ed abbondantemente con acqua e consultare il medico. Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/ schede informative in materia di sicurezza.

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

Dow AgroSciences Italia s.r.l. - Via F. Albani, 65 - 20148 Milano
Tel. +39 051 28661

Stabilimenti autorizzati per la produzione e/o il confezionamento:
Dow AgroSciences S.A.S. - DRUSENHEIM - Francia
SIPCAM S.p.A. - Salerano sul Lambro (Lodi) - Italia
DIACHEM S.p.A. - Caravaggio (BG) - Italia
TORRE Srl – Torrenieri, Fraz. Montalcino (SI) - Italia

Taglie autorizzate: **0,25 - 0,5 - 1 - 2 - 3 - 5 - 10 litri**

Registrazione n. .... del .... del Ministero della Salute

Partita n. Vedere sulla confezione

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI
Utilizzare tuta, guanti e schermo facciale nella manipolazione del prodotto concentrato; utilizzare tuta, stivali e facciale filtrante durante l'applicazione.
Impiego su tappeti erbosi ad uso ornamentale e sportivo: tabellare l'area trattata con divieto di accesso nelle 48 ore successive al trattamento.
Per proteggere le acque sotterranee non applicare su suoli contenenti una percentuale di sabbia superiore all'80%.
Non utilizzare su terreni con drenaggio artificiale.
Per proteggere le piante terrestri non bersaglio non trattare in una fascia di rispetto di 5 metri da vegetazione naturale (cereali e tappeti erbosi).
Per proteggere gli organismi acquatici non trattare in una fascia di rispetto di 5 metri dai corpi idrici superficiali (tappeti erbosi).
Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
Trattasi di associazione delle seguenti sostanze attive: Clopiralid 7,69%, Florasulam 0,24%, Fluroxipir 13,85%, le quali, separatamente, provocano i seguenti sintomi di intossicazione: **Fluroxipir:** negli animali da esperimento irritante per cute, occhi e mucose; organo bersaglio: fegato e rene. **Clopiralid:**..... **Florasulam**: in caso di intossicazione, consultare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso.
Sintomi: sintomi respiratori, incluso edema polmonare, possono essere ritardati. Le persone sottoposte ad una esposizione prolungata dovrebbero restare in osservazione per 24-48 ore per possibili difficoltà respiratorie.
Terapia: mantenere al paziente una ventilazione ed una ossigenazione adeguata. Nessun antidoto specifico. Trattamento basato sul giudizio del medico in base ai sintomi del paziente. **Consultare un Centro Antiveleni.**

MODALITÀ D'AZIONE
THEOREM è un erbicida sistemico selettivo di post-emergenza assorbito principalmente dalle foglie e dalle radici. L'erbicida viene traslocato rapidamente attraverso il floema e lo xilema in tutta la pianta ed agisce come regolatore di crescita di tipo auxinico e come inibitore dell'enzima acetolattato sintasi (ALS). La crescita della pianta è rallentata già dopo poche ore, anche se l'effetto finale richiede qualche settimana.

USI AUTORIZZATI
THEOREM è un erbicida di post-emergenza selettivo per **frumento tenero, frumento duro, orzo, avena, segale e tappeti erbosi ad uso ornamentale e sportivo**, efficace contro infestanti dicotiledoni.

INFESTANTI CONTROLLATE
Infestanti sensibili: attaccamano (*Galium aparine*), borsapastore comune (*Capsella bursa-pastoris*), camomilla bastarda (*Anthemis arvensis*), camomilla comune (*Matricaria chamomilla*), cardo mariano (Silybum marianum), centocchio comune (*Stellaria media*), centocchio dei campi (*Anagallis arvensis*), cinquefoglia comune (*Potentilla reptens*), coriandolo puzzolente (*Bifora radians*), crisantemo (*Chrysanthemum segetum*), margherita (*Bellis perennis*), papavero (*Papaver rhoeas*), piantaggine comune (*Plantago lanceolata*), piantaggine maggiore (*Plantago major*), poligono convolvolo (*Polygonum convolvulus*), ranuncolo strisciante (*Ranunculus repens*), ravanello selvatico (*Raphanus raphanistrum*), ruchetta violacea (*Diplotaxis erucoides*), senape selvatica (*Sinapis arvensis*), soffione (*Taraxacum officinale*), stoppione (*Cirsium arvense*), trifoglio bianco (*Trifolium repens*), veccia dolce (*Vicia sativa*), vilucchio comune (*Convolvulus arvensis*).

DOSE D'IMPIEGO
Cereali: 1,5 litri per ettaro
Tappeti erbosi ad uso ornamentale e sportivo: 2,0 litri per ettaro

EPOCA D'IMPIEGO
Cereali: THEOREM può essere applicato tra la fase di accestimento ed inizio levata, entro il secondo nodo del cereale. I migliori risultati nei confronti del papavero *(Papaver rhoeas)* possono essere ottenuti quando questa malerba si trova allo stadio di rosetta. **Eseguire 1 solo trattamento per anno.**
Tappeti erbosi ad uso ornamentale e sportivo: impiegare THEOREM da Marzo ad Ottobre su infestanti in attiva crescita, evitando di applicare il prodotto con temperature elevate o in periodi siccitosi. **Eseguire 1 solo trattamento per anno.**

MODALITÀ DI APPLICAZIONE
Cereali: eseguire il trattamento bagnando uniformemente le infestanti utilizzando 100 – 400 litri d'acqua ad ettaro, secondo le attrezzature impiegate.
Tappeti erbosi ad uso ornamentale e sportivo: eseguire il trattamento 3-4 giorni prima o dopo il taglio del tappeto erboso utilizzando 400 litri d'acqua ad ettaro. Si raccomanda di effettuare il trattamento su tappeti erbosi in buone condizioni fitosanitarie evitando che la deriva colpisca le ornamentali vicine.

INTERVALLO DI SICUREZZA: non richiesto

COLTURE IN SUCCESSIONE
In base alle buone pratiche agricole, e seguendo la normale rotazione, le colture che possono essere seminate dopo la raccolta del cereale trattato con THEOREM sono:
- nell'annata dell'applicazione: mais, cereali, graminacee, colza ed altre Brassicaceae (trapiantate);
- nell'annata successiva all'applicazione, ad almeno 12 mesi dal trattamento: tutte le colture.

Avvertenze: si consiglia di non utilizzare compost e letame provenienti da paglia e sfalci di prati trattati con THEOREM per coltivare orticole e fiori.

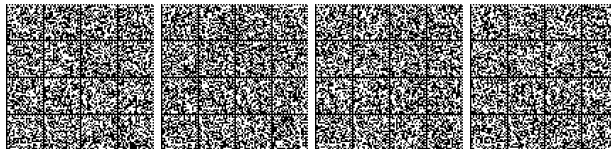
DISTRUZIONE ACCIDENTALE DELLA COLTURA
In caso di distruzione accidentale della coltura per avversità meteorologiche, attacchi parassitari ecc. è possibile seminare mais, sorgo e graminacee dopo un mese dall'applicazione avendo cura di effettuare una lavorazione superficiale.

AVVERTENZA: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

FITOTOSSICITÀ: Il prodotto può essere fitotossico per le colture NON indicate in etichetta. In particolare il prodotto può danneggiare colture sensibili quali: vite, alberi da frutto, ortaggi, ornamentali e floreali in genere. Evitare, pertanto, che il prodotto giunga a contatto con tali colture sotto forma di deriva portata dal vento.

LAVAGGIO DELLE ATTREZZATURE
Prima di effettuare trattamenti su colture diverse da quelle riportate in etichetta, è importante eliminare ogni traccia di prodotto dall'attrezzatura di irrorazione. Si raccomanda di seguire la seguente procedura:

™ Marchio della The Dow Chemical Company ("Dow") o di filiali della Dow

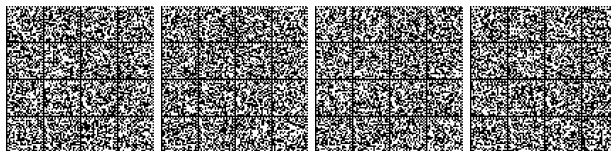
Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del ....

1) Vuotare completamente l'attrezzatura di distribuzione; riempire un terzo della botte con acqua pulita e sciacquare per 10 minuti, quindi vuotare l'attrezzatura.
2) Riempire un terzo della botte con una soluzione di acqua ed ipoclorito di sodio (p.e. candeggina per uso domestico) nella misura di 0,5 litri/hl d'acqua; sciacquare per 10 minuti quindi vuotare l'attrezzatura.
3) Per eliminare ogni residuo di ipoclorito di sodio sciacquare con acqua pura.
4) Filtri ed ugelli vanno rimossi e lavati separatamente con soluzione d'acqua ed ipoclorito di sodio.

ATTENZIONE: da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali. Non applicare con mezzi aerei. Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso. Operare in assenza di vento. Da non vendersi sfuso. Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti. Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente. Il contenitore non può essere riutilizzato.

Per **EMERGENZA MEDICA** contattare: **CENTRO ANTIVELENI NIGUARDA (MI): 0039 02 66101029 (24H)**
Per **EMERGENZE durante il trasporto,** contattare: 0039-335-6979115 (24H)
Per **INFORMAZIONI sull'uso dei prodotti**,contattare: 0039-051-28661 (O.U.)

TM Marchio della The Dow Chemical Company ("Dow") o di filiali della Dow

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 12 GIU. 2014

14A07184

DECRETO 12 giugno 2014.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Miclosh Progress».

IL DIRETTORE GENERALE

PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto l'art. 6 della legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'art. 4 della legge 26 febbraio 1963, n. 441;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172 concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il Regolamento di riorganizzazione del Ministero della salute;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari, nonché la circolare del 10 giugno 1995, n. 17 (S.O. *G.U.* n. 145 del 23 giugno 1995) concernenti «Aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari»;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del parlamento europeo e del consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'art. 80 concernente «misure transitorie»;

Visti i regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, 541/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011, di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti, come modificato dal decreto del Presidente della Repubblica 28 febbraio 2012, n. 55, concernente il regolamento di modifica del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290;

Visti il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

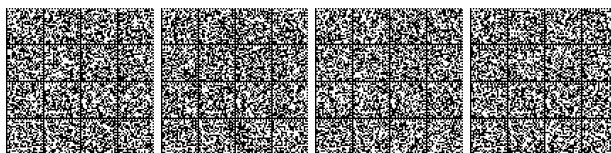
Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

Visto il decreto del Ministero della salute 28 settembre 2012 di rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del Regolamento (CE) 1107/2009;

Vista la domanda presentata in data 9 aprile 2014 dall'impresa Sharda Worldwide Exports Pvt Ltd, con sede legale in Bandra (W) Mumbai, Dominic Holm, 29 Road, intesa ad ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato «Miclosh Progress» contenente la sostanza attiva miclobutanil, uguale al prodotto di riferimento denominato «Miclotop Progress» registrato al n.12731 con D.D. in data 15 giugno 2005, modificato successivamente con decreti di cui l'ultimo in data 9 ottobre 2013, dell'Impresa medesima;

Considerato che la verifica tecnico-amministrativa dell'ufficio ha accertato la sussistenza dei requisiti per l'applicazione dell'art. 10 del citato decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 e in particolare che:

il prodotto è uguale al citato prodotto di riferimento «Miclotop Progress» registrato al n. 12731;

Rilevato pertanto che non è richiesto il parere della Commissione Consultiva per i prodotti fitosanitari, di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194;

Visto il pagamento della tariffa a norma del decreto ministeriale 9 luglio 1999, in vigore alla data di presentazione della domanda;

Visto il decreto ministeriale del 24 febbraio 2011 di recepimento della direttiva 2011/2/UE, relativa all'iscrizione della sostanza attiva myclobutanil nell'Allegato I del decreto legislativo n. 194/95;

Considerato che la direttiva 91/414/CEE è stata sostituita dal Reg. CE n. 1107/2009 e che pertanto la sostanze attive in questione ora sono considerate approvate ai sensi del suddetto Regolamento e riportata nell'Allegato al Regolamento UE n. 540/2011;

Considerato che per il prodotto fitosanitario l'Impresa ha ottemperato alle prescrizioni previste dall'art. 2, comma 2 del sopra citato decreto di recepimento per la sostanza attiva in questione;

Considerato altresì che il prodotto dovrà essere rivalutato secondo i principi uniformi di cui al regolamento (UE) 1107/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio, al regolamento (UE) di attuazione n. 546/2011 della Commissione, e all'Allegato VI del decreto legislativo n. 194/95, sulla base di un fascicolo conforme ai requisiti di cui ai regolamenti (UE) n. 544/2011 e 545/2011 ed all'Allegato III del decreto legislativo n. 194/95;

Ritenuto di limitare la validità dell'autorizzazione del prodotto in questione al 30 giugno 2014, data di scadenza assegnata al prodotto di riferimento, fatti salvi gli adempimenti e gli adeguamenti in applicazione dei principi uniformi di cui al regolamento (UE) 1107/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio, al regolamento (UE) di attuazione n. 546/2011 della Commissione;

Considerato altresì che per il prodotto fitosanitario di riferimento è stato già presentato un fascicolo conforme ai requisiti di cui al regolamento (UE) n. 545/2011, nonchè ai sensi dell'art. 3 del citato decreto ministeriale del 24 febbraio 2011, entro i termini prescritti da quest'ultimo;

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 30 giugno 2014, Sharda Worldwide Exports Pvt Ltd, con sede legale in Bandra (W) Mumbai, Dominic Holm, 29 Road, è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato «Miclosh Progress» con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da mL 50 – 100 – 250 – 500; L 1-5.

Il prodotto è importato in confezioni pronte dallo stabilimento dell'Impresa estera:

Luqsa - Afores, s/n 25173 Sudanell, Lleida (Spagna).

Il prodotto è preparato presso gli stabilimenti delle Imprese:

Torre srl – Torrenieri (SI);

Chemia SpA, S. Agostino (FE).

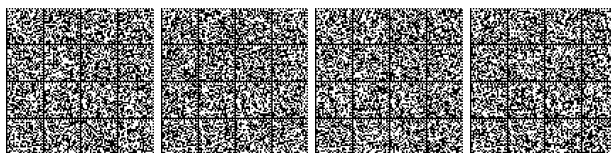
Il prodotto suddetto è registrato al n. 16100.

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà notificato, in via amministrativa, all'Impresa interessata e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 giugno 2014

Il direttore generale: BORRELLO

ALLEGATO

ETICHETTA E FOGLIO ILLUSTRATIVO

MICLOSH PROGRESS

Fungicida sistemico - Liquido Emulsionabile

MICLOSH PROGRESS

Composizione:
100 g do prodotto contengono:
- Miclobutanil puro . . . . .g. 4,2 (= 42 g/l)
- Coformulanti: quanto basta a . . . . .g. 100

FRASI DI RISCHIO
Nocivo per gli organismi acquatici. Può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

CONSIGLI DI PRUDENZA
Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Usare indumenti protettivi e guanti adatti. In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta.

Titolare della registrazione:
Sharda Worlwide Exp. Pvt. Ltd -
Domnic Holm, 29th Road, Bandra West, Mumbai, India

Rappresentata in Italia da Sharda Europe bvba
Jozef Mertensstraat 142, B-1702, Dilbeek, Belgio
Tel. +39 02 66101029

Autorizzazione Ministero della Salute n....... del ....
Stabilimenti di produzione:
Torre Srl- via Pian d'Asso- Torrenieri (SI)
Chemia S.p.A.- S. Agostino (FE)
LUQSA-Afores, 2517 Sudanell (Lleida) –Spagna

Contenuto netto: ml 50-100-250-500; litri 1-5 **Partita n.**:

PRESCIZIONI SUPPLEMENTARI

Evitare che donne in età fertile utilizzino il prodotto o siano ed esso esposte. Durante la fase di miscelazione/carico del prodotto utilizzare occhiali protettivi. Non rientrare nelle zone trattate prima di 24 ore dal trattamento. Per lavorazioni agricole tra le 24 e le 48 ore dal trattamento, indossare indumenti protettivi atti ad evitare il contatto con la pelle. Impedire l'accesso degli animali domestici alle aree trattate prima che sia trascorso il tempo di carenza. Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale di applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO :

Sintomi - organi interessati: occhi, cute, mucosa del tratto respiratorio, fegato, reni. Provoca gravi lesioni cutanee su base allergica (da semplici dermatiti eritematose a dermatiti necrotizzanti). Provoca tosse, broncospasmo e dispnea per irritazione bronchiale. Fenomeni di tossicità sistemica solo per assorbimento di alte dosi. Sono possibili tubulonecrosi renale acuta ed epatonecrosi attribuiti ad un meccanismo immunoallergico. In caso di ingestione insorgono sintomi di gastroenterite (nausea, vomito, diarrea) e cefalea, oltre naturalmente a segni del possibile interessamento epatico e/o renale. Nell'intossicazione grave si evidenziano segni di eccitamento e depressione del SNC. **Metabolismo:** dopo ingestione la sostanza è prontamente assorbita e metabolizzata. L'escrezione renale e fecale avviene in 72 ore. **Terapia:** sintomatica
Consultare un Centro Antiveleni

CARATTERISTICHE

MICLOSH PROGRESS è un fungicida sistemico a base di Miclobutanil, efficace nei confronti di Oidio, Ticchiolatura, Ruggini e Black-rot che attaccano le colture arboree ed erbacee. La sua azione penetrante provvede a proteggere le piante dall'interno con azione curativa.

COLTURE, MODALITÀ E DOSI D'IMPIEGO

- **Vite**
  UVA DA VINO : contro Oidio impiegare 45-60 ml/hl fino alla fioritura; dall'allegagione in poi aumentare la dose fino a 90 ml/hl. Effettuare i trattamenti ogni 10-14 giorni. Contro Black-rot impiegare 45-85 ml/hl con intervalli di 8-14 giorni, impiegando la dose più elevata negli intervalli maggiori.
  UVA DA TAVOLA : contro Oidio impiegare 60-70 ml/hl fino alla fioritura; dall'allegagione in poi 90 ml/hl con trattamenti intervallati di 8-14 giorni in relazione al periodo vegetativo e alla intensità della malattia.
- **Melo, Pero**
  Contro Oidio e Ticchiolatura impiegare 100-120 ml/hl dalla comparsa delle orecchiette di topo con intervalli di 8-14 giorni in relazione alla fase vegetativa ed all'intensità della malattia.
- **Pesco**
  Contro Oidio impiegare 120-150 ml/hl dalla scamiciatura del frutto ogni 10-14 giorni in relazione allo sviluppo della malattia. Contro Monilia impiegare 150 ml/hl effettuando 2 trattamenti agli stadi di bottoni rosa e caduta dei petali; in situazioni metereologiche favorevoli allo sviluppo della malattia, procedere ad un terzo trattamento in fioritura.
- **Albicocco**
  Contro Oidio (*Sphaeroteca pannosa*) impiegare 120 ml/hl dalla scamiciatura del frutto ogni 14 giorni. Contro Monilia impiegare 120 ml/hl procedendo a 3 trattamenti tra l'inizio della fioritura e la caduta dei petali.
- **Susino**
  Contro Monilia impiegare 130 ml/hl effettuando 2 trattamenti tra l'inizio della fioritura e la caduta dei petali.
- **Fragola**
  Contro Oidio impiegare, anche in post-trapianto, 130 ml/hl ogni 14 giorni a partire dalla comparsa della malattia. Nel primo trattamento si consiglia di miscelare **MICLOSH PROGRESS** con un fungicida di contatto.
- **Cocomero, Melone, Cetriolo, Zucchino**
  Contro Oidio impiegare 110-150 ml/hl ogni 8-10 giorni dalla comparsa della malattia. Nel primo trattamento si consiglia di miscelare **MICLOSH PROGRESS** con un fungicida di contatto.
- **Pomodoro, Peperone**
  Contro *Leveillula taurica* impiegare 130-150 ml/hl ogni 8-12 giorni dalla comparsa della malattia, intervenendo con la dose massima ad intervalli ridotti in presenza di forti attacchi.
- **Rosa**
  Contro Oidio e Ticchiolatura impiegare 120-150 ml/hl.
- **Garofano**
  Contro Ruggine impiegare 120-150 ml/hl secondo gli intervalli raccomandati localmente.

Preparazione della miscela: diluire la giusta quantità di **MICLOSH PROGRESS** in poca acqua a parte, quindi aggiungere al totale quantitativo d'acqua necessario al trattamento, mantenendo la miscela in agitazione.

Compatibilità: MICLOSH PROGRESS è miscibile con gli antiperonosporici sistemici, e gli insetticidi fosforganici e carbammati.

AVVERTENZA: In caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono essere inoltre osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione, informare il medico della miscelazione compiuta.

Intervallo di sicurezza tra l'ultimo trattamento e la raccolta : 7 giorni per Fragole, Pomodori, Peperoni, Cetrioli, Zucchini, Cocomeri, Meloni; 15 giorni per Uve, Mele, Pere, Pesche, Albicocche, Susine.

Attenzione: da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportare in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improrio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali. Da non applicare con mezzi aerei. Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso. Operare in assenza di vento. Da non vedersi sfuso. Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente. Il contenitore non può essere riutilizzato.

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del 12 GIU. 2014

MICLOSH PROGRESS

Fungicida sistemico - Liquido Emulsionabile

MICLOSH PROGRESS

Composizione:
100 g di prodotto contengono:
- Miclobutanil puro . . . . .g. 4,2 (= 42 g/l)
- Coformulanti: quanto basta a . . . . g. 100

FRASI DI RISCHIO
Nocivo per gli organismi acquatici. Può provocare a lungo termine effetti negativi per l'almbiente acquatico.
CONSIGLI DI PRUDENZA
Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Usare indumenti protettivi e guanti adatti. In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta.

Titolare della registrazione:
Sharda Worldwide Exp. Pvt. Ltd.
Domnic Holm, 29th Road, Bandra West, Mumbai, India
Rappresentata in Italia da Sharda Europe bvba
Jozef Mertensstraat 142, B-1702, Dilbeek, Belgio
Tel. +39 02 66101029

Autorizzazione Ministero della Salute n. .... del ....

Stabilimenti di produzione:
Torre Srl- via Pian d'Asso- Torrenieri (SI)
Chemia S.p.A.- S. Agostino (FE)
LUQSA-Afores, 2517 Sudanell (Lleida) –Spagna

Contenuto netto: ml 50-100 **Partita n.**:

PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO
SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI
IL CONTENITORE NON PUO' ESSERE RIUTILIZZATO
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del 12 GIU. 2014

14A07195

DECRETO 12 giugno 2014.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Niber 70 DF».

IL DIRETTORE GENERALE

PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto l'art. 6 della legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'art. 4 della legge 26 febbraio 1963, n. 441;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Vista la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato».

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il Regolamento di riorganizzazione del Ministero della salute;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari, nonché la circolare del 10 giugno 1995, n. 17 (S.O. *Gazzetta Ufficiale* n. 145 del 23 giugno 1995) concernenti «Aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti, come modificato dal Decreto del Presidente della Repubblica 28 febbraio 2012, n. 55, concernente il regolamento di modifica del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del parlamento europeo e del consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'art. 80 concernente «misure transitorie»;

Visti i regolamenti (UE) della Commissione nn. 540/2011, 541/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011, di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Visti il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

Visto il decreto del Ministero della salute 28 settembre 2012 di rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del Regolamento (CE) 1107/2009;

Vista la domanda presentata in data 7 maggio 2014 dall'impresa Feinchemie Schwebda GmbH, con sede legale in Straßburger Strasse, 5 - Eschwege 37269, Germania, intesa ad ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato NIBER 70 DF, contenete la sostanza attiva metribuzin, uguale al prodotto di riferimento denominato Feinzin70 DF registrato al n.14058 con Decreto direttoriale in data 17 gennaio 2012, dell'Impresa medesima;

Rilevato che la verifica tecnico-amministrativa dell'ufficio ha accertato la sussistenza dei requisiti per l'applicazione dell'art. 10 del citato decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 e in particolare che:

il prodotto è uguale al citato prodotto di riferimento Feinzin70 DF registrato al n.14058;

Rilevato pertanto che non è richiesto il parere della Commissione Consultiva per i prodotti fitosanitari, di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194;

Visto il pagamento della tariffa a norma del decreto ministeriale 28 settembre 2012;

Visto il decreto del 31 luglio 2007 di inclusione della sostanza attiva metribuzin, nell'Allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995 n. 194 fino al 30 settembre 2017 in attuazione della direttiva 2007/25/CE della Commissione del 23 aprile 2007;

Considerato che la direttiva 91/414/CEE è stata abroga dal Reg. CE n. 1107/2009 e che pertanto la sostanza attiva in questione ora è considerata approvata ai sensi del suddetto Regolamento e riportata nell'Allegato al Regolamento UE n. 540/2011;

Considerato che per il prodotto fitosanitario l'Impresa ha ottemperato alle prescrizioni previste dall'art. 2, comma 2 del sopra citato decreto di recepimento per la sostanza attiva in questione;

Considerato altresì che il prodotto di riferimento è stato valutato secondo i principi uniformi di cui all'Allegato VI del decreto legislativo n. 194/95 sulla base di un fascicolo conforme all'Allegato III;

Ritenuto di limitare la validità dell'autorizzazione al 30 settembre 2017, data di scadenza assegnata al prodotto di riferimento;

Decreta:

a decorrere dalla data del presente decreto e fino al 30 settembre 2017, l'impresa Feinchemie Schwebda GmbH, con sede legale in Straßburger Strasse, 5 - Eschwege 37269, Germania, è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato NIBER 70 DF con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da g 100 - 250 - 500; Kg 1.

Il prodotto in questione è importato in confezioni pronte per l'impiego dallo stabilimento dell'Impresa estera:

Agan Chemical Manifacturers Ltd - Ashdod 77102 - Israele;

nonché confezionato presso lo stabilimento Chemark Kft. - 8182 Peremarton - Ungheria.

Il prodotto è preparato presso gli stabilimenti delle Imprese:

Sipcam SpA - Salerano sul Lambro (LO),

nonché confezionato presso lo stabilimento dell'Impresa Torre S.r.l., Torrenieri (SI).

Il prodotto suddetto è registrato al n.16098.

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà notificato, in via amministrativa, all'Impresa interessata e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 giugno 2014

Il direttore generale: BORRELLO

ALLEGATO

NIBER 70 DF

Composizione
100 g di prodotto contengono:
Metribuzin puro 70 g
coadiuvanti, solventi q.b. a 100 g

FRASI DI RISCHIO: R50/53 - Altamente tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.
CONSIGLI DI PRUDENZA: S2 - Conservare fuori della portata dei bambini. **S13** - Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. **S20/21** - Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. **S29/56** - Non gettare i residui nelle fognature. Smaltire questo materiale e relativi contenitori in un punto di raccolta rifiuti pericolosi o speciali autorizzato. **S57** - Usare contenitori adeguati per evitare l'inquinamento ambientale. **S61** - Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza.

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

FEINCHEMIE SCHWEBDA GmbH
Edmund Rumpler Str.6, D-51149 Koln, (Germania)
Tel. 035 328811

STABILIMENTI DI PRODUZIONE:
AGAN Chemical Manufacturers Ltd - Ashdod 77102 Israel
Sipcam Spa - Salerano sul Lambro (LO)
Stabilimento di confezionamento:
CHEMARK Kft. – 8182 Peremarton – Ungheria
Torre srl - Torrenieri (SI)

Registrazione del Ministero della Salute n. ....
CONFEZIONE: 100-250-500 gr / 1 kg Partita n°.vedi timbro

Distribuito da: **SUMITOMO CHEMICAL ITALIA S.r.l – Milano (MI)**

Prescrizioni supplementari: Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.
NORME PRECAUZIONALI: Conservare la confezione ben chiusa. Evitare il contatto con la pelle, gli occhi e gli indumenti. Dopo la manipolazione ed in caso di contaminazione lavarsi accuratamente con acqua e sapone.
INFORMAZIONI PER IL MEDICO: Sintomi organi interessati: occhi, cute, mucose del tratto respiratorio, fegato, reni. Provoca gravi lesioni cutanee su base allergica (da semplici dermatiti erimatose a dermatiti necrotizzanti) Provoca tosse, broncospasmo e dispnea per irritazione bronchiale. Fenomeni di tossicità sistemica solo per assorbimento di alte dosi. Sono possibili tubulo-necrosi renale acuta ed epato-necrosi attribuite ad un meccanismo immunoallergico. In caso di ingestione insorgono sintomi di gastroenterite (nausea, vomito e diarrea) e cefalea, oltre naturalmente a segni del possibile interessamento epatico e/o renale. Nell'intossicazione grave si evidenziano segni di eccitamento e depressione del SNC. Metabolismo: dopo l'ingestione la sostanza è prontamente assorbita e metabolizzata, l'escrezione renale e fecale avviene in 72 ore. Terapia: sintomatica.
AVVERTENZA: consultare un centro anti-veleni.

NIBER 70 DF

DISERBANTE INDICATO PER LE COLTURE DI PATATA, POMODORO, SOIA, ERBA MEDICA, CAROTA, FRUMENTO E ORZO IN FORMULAZIONE DI MICROGRANULI IDRODISPERSIBILI

MODALITÀ D'IMPIEGO:
Erbicida in formulazione di microgranuli idrodispersibili che agisce sia per via radicale che fogliare sulle seguenti infestanti: Alopecurus myosuroides (coda di volpe), Amaranthus spp (amaranto), Anagallis arvensis (anagallide), Atriplex patula (atriplice maggiore), Capsella bursa-pastoris (borsa del pastore), Centaurea cyanus (fiordaliso), Chenopodium album (farinaccio), Chenopodium spp. (farinello), Digitaria sanguinalis (sanguinella), Fumaria spp. (fumaria), Geranium spp. (geranio), Lamium spp. (falsa ortica), Lolium spp. (loglio, Matricaria camomilla (camomilla), Mercurialis annua (mercorella), Panicum spp. (panico), Poa annua (fienarola), Polygonum spp. (poligono), Portulaca oleracea (erba porcellana), Raphanus raphanistrum (ravanello selvatico), Senecio vulgaris (erba calderina), Sinapsi arvensis (senape selvatica), Sonchus oleraceus (crespino comune), Spergula arvensis (spergola), Stellaria media (centocchio), Thlaspi spp. (erba storna), Urtica dioica (ortica), Veronica spp. (veronica) ecc.
Viene indicato sulle seguenti colture :
Patata: trattamento in pre-emergenza : 0,25 – 0,40 kg/ha in 200-500 litri d' acqua. Impiegare la dose minore nei terreni leggeri e quella maggiore in quelli pesanti, escludendo i terreni sabbiosi. Trattamenti in post-emergenza: 0,25-0,30 kg/ha in 200-500 lt di acqua, riservando la dose maggiore ai terreni pesanti.
N.B.: il prodotto si è dimostrato perfettamente tollerato dalle seguenti varietà di patata: Admirandus, Alkamaria, Apollo, Arsy, Bea, Bintje, Cardinal, Desiree, Favorita, Humalda, Kennebec, Majestic, Monnalisa, Primura, Resj, Rosanna, Saxia, Sirtema, Spunta, Tonda di Berlino, Vokal.
Pomodoro: trattamento in pre-semina e pre-trapianto: 0,25 - 0,30 kg/ha in 200-500 litri d'acqua intervenendo 7-14 giorni prima della semina sul terreno già preparato senza interrare. Trattamenti di post-emergenza e post-trapianto: 0,25-0,4 kg/ha riservando la dose maggiore ai terreni pesanti e intervenendo dopo il diradamento o dopo che le piantine hanno superato la crisi di trapianto. Al momento del trattamento le piantine devono aver differenziato almeno 8-9 foglie (pre-fioritura).
Carota: 0,25-0,35 kg/ha in 200-500 l/ha di acqua, in post-emergenza (dallo stadio 3 foglie vere).
Soia: 0,25-0,35 kg/ha in pre-semina o pre-emergenza in 200-500 l/ha.
Non impiegare in terreni molto leggeri o torbosi.
Medica: 0,50 kg/ha in terreni leggeri; 0,75 kg/ha in terreni di medio impasto, pesanti e molto pesanti sempre in 200-500 litri d'acqua, intervenendo in autunno dopo l'ultimo sfalcio, quando la coltura è entrata in riposo vegetativo a seguito delle prime brinate.
Frumento tenero, Frumento duro e Orzo: 0,1 kg/ha in 200-500 l/ha, intervenendo in post-emergenza, dallo stadio di 2 foglie a fine accestimento.

AVVERTENZE: eseguire il trattamento in giornate senza vento, avendo cura di distribuire uniformemente la soluzione su tutta la superficie da trattare, evitando sovrapposizioni e di raggiungere altre colture adiacenti. A lavoro ultimato lavare accuratamente pompe e recipienti usati per la preparazione della soluzione.

COMPATIBILITÀ: per la medica il prodotto può essere miscelato solamente con diserbanti a reazione neutra (per esempio metabenztiazuron) per aumentare il campo di azione contro le infestanti. L'impiego su frumento di NIBER 70 DF in miscela con altri diserbanti di post-emergenza (per esempio 2,4D+MCPA, tralkoxydim, fluroxipir, triasulfuron, fenoxaprop-ethyl, tribenuron-methyl) permette di ampliarne lo spettro d'azione e migliorarne l'efficacia contro le infestanti sopra citate.

AVVERTENZA: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.
FITOTOSSICITÀ: non effettuare il diserbo su pomodoro in serra e sotto tunnel e nei terreni molto leggeri; non intervenire in pre-semina del pomodoro nei seguenti casi :
a) qualora si usi un quantitativo di seme inferiore a 2,5 kg/ha in quanto la coltura risulterebbe più sensibile in caso di repentini abbassamenti di temperatura;
b) nei cosidetti "terreni bianchi" che formano la crosta al momento della emergenza delle piantine. Per l'intervento in post-emergenza o post-trapianto attenersi alle seguenti :
a) in caso di necessità di irrigazione al momento del diserbo, eseguirla almeno 6-7 giorni prima del trattamento
b) non diserbare una coltura sofferente (ad esempio per siccità, alte o basse temperature, ristagni d'acqua etc.);
c) le eventuali fresature devono essere superficiali per non danneggiare l'apparato radicale del pomodoro e devono essere eseguite 5 - 10 giorni prima del trattamento. Per quanto riguarda la patata non effettuare il trattamento su: Draga, Jarla e Vivax in quanto si sono dimostrate sensibili al prodotto.

Sospendere i trattamenti 30 giorni prima della raccolta per pomodoro, 60 giorni per soia e medica.

Attenzione: Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone e agli animali.

NON APPLICARE CON I MEZZI AEREI
PER EVITARE RISCHI PER L'UOMO E PER L'AMBIENTE SEGUIRE LE ISTRUZIONI PER L'USO
OPERARE IN ASSENZA DI VENTO
DA NON VENDERSI SFUSO
SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE
IL CONTENITORE NON PUO' ESSERE RIUTILIZZATO

"Etichetta Autorizzata con Decreto Dirigenziale del ..."

12 GIU. 2014

NIBER 70 DF

Composizione
100 g di prodotto contengono:
Metribuzin puro 70 g
coadiuvanti, solventi q.b. a 100 g

FRASI DI RISCHIO: R50/53 - Altamente tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.
CONSIGLI DI PRUDENZA: S2 - Conservare fuori della portata dei bambini. **S13** - Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. **S20/21** - Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. **S29/56** - Non gettare i residui nelle fognature. Smaltire questo materiale e relativi contenitori in un punto di raccolta rifiuti pericolosi o speciali autorizzato. **S57** - Usare contenitori adeguati per evitare l'inquinamento ambientale. **S61** - Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza.

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

FEINCHEMIE SCHWEBDA GmbH
Edmund Rumpler Str.6, D-51149 Koln, (Germania)
Tel. 035 328811

STABILIMENTI DI PRODUZIONE:
AGAN Chemical Manufacturers Ltd - Ashdod 77102 Israel
Sipcam Spa - Salerano sul Lambro (LO)
Stabilimento di confezionamento:
CHEMARK Kft. – 8182 Peremarton – Ungheria
Torre srl - Torrenieri (SI)

Registrazione del Ministero della Salute n. ....
CONFEZIONE: 100 g Partita n°.vedi timbro

Distribuito da: **SUMITOMO CHEMICAL ITALIA S.r.l – Milano (MI)**

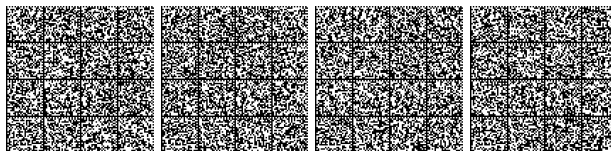
NIBER 70 DF

DISERBANTE INDICATO PER LE COLTURE DI PATATA, POMODORO, SOIA, ERBA MEDICA, CAROTA, FRUMENTO E ORZO IN FORMULAZIONE DI MICROGRANULI IDRODISPERSIBILI

PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO

SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI
IL CONTENITORE NON PUO' ESSERE RIUTILIZZATO
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE

"Etichetta Autorizzata con Decreto Dirigenziale del ..." 12 GIU. 2014

14A07196

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AUTORITÀ NAZIONALE ANTICORRUZIONE

DETERMINA 2 settembre 2014.

Applicazione dell'articolo 38, comma 1, lett. *b)*, del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163 a seguito dell'entrata in vigore del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159. (Determina n. 2).

1. LE RAGIONI DELL'INTERVENTO DELL'AUTORITÀ.

Nello svolgimento dell'attività di vigilanza sul sistema di qualificazione ex art. 6, comma 7, lettera *m)*, del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163 (di seguito Codice dei contratti), l'Autorità nazionale anticorruzione — la quale ha assunto i compiti e le funzioni dell'Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture, a seguito della soppressione di quest'ultima, disposta dall'art. 19, comma 1, del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito in legge 11 agosto 2014, n. 114 — ha potuto constatare l'esistenza di alcuni profili di criticità in ordine all'applicazione del combinato disposto dell'art. 38, comma 1, lettera *b)*, del Codice con l'art. 78 del decreto del Presidente della Repubblica 5 ottobre 2010, n. 207 (nel seguito Regolamento), derivanti dall'entrata in vigore del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, recante "codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 13 agosto 2010, n. 136" (di seguito Codice antimafia).

Al riguardo si osserva che tra i requisiti di carattere generale occorrenti per il conseguimento dell'attestato di qualificazione di cui all'art. 40 del Codice dei contratti, è richiesta — ai sensi dell'art. 38, comma 1, lettera *b)* dello stesso Codice, richiamato dall'art. 78 del decreto del Presidente della Repubblica n. 207/2010 — l'assenza della pendenza del procedimento "per l'applicazione di una delle misure di prevenzione di cui all'art. 3 della legge 27 dicembre 1956, n. 1423 o di una delle cause ostative previste dall'art. 10 della legge 31 maggio 1965, n. 575; l'esclusione e il divieto operano se la pendenza del procedimento riguarda il titolare o il direttore tecnico, se si tratta di impresa individuale; i soci o il direttore tecnico se si tratta di società in nome collettivo, i soci accomandatari o il direttore tecnico se si tratta di società in accomandita semplice, gli amministratori muniti di poteri di rappresentanza o il direttore tecnico o il socio unico persona fisica, ovvero il socio di maggioranza in caso di società con meno di quattro soci, se si tratta di altro tipo di società".

La legge 27 dicembre 1956, n. 1423 e la legge 31 maggio 1965, n. 575, richiamate dal citato art. 38, comma 1, lettera *b)*, sono state abrogate per effetto dell'entrata in vigore del decreto legislativo n. 159/2011 e, pertanto, i richiami normativi contenuti nello stesso art. 38 a tali fonti, devono ritenersi sostituiti con le nuove disposizioni in materia.

In particolare l'art. 3 della legge n. 1423/1956 deve intendersi sostituito dall'art. 6 (tipologia delle misure e loro presupposti) del decreto legislativo n. 159/2011, mentre l'art. 10 della legge n. 575/1965 deve intendersi sostituito dall'art. 67 (effetti delle misure di prevenzione) dello stesso decreto legislativo.

Pertanto, ai sensi del combinato disposto dell'art. 38, comma 1, lettera *b)* del Codice dei contratti con l'art. 78 del decreto del Presidente della Repubblica n. 207/2010 e sulla base delle abrogazioni disposte dal decreto legislativo n. 159/2011, non può ottenere l'attestato di qualificazione l'impresa nei cui confronti sia accertata:

la pendenza del procedimento per l'applicazione di una delle misure di prevenzione di cui all'art. 6 del decreto legislativo n. 159/2011;

oppure

la sussistenza di una delle cause ostative previste dall'art. 67 del medesimo decreto legislativo.

Posto che tra le norme intervenute e quelle previgenti (sopra indicate) non sussiste una completa sovrapponibilità, è sorta l'esigenza di un coordinamento tra l'art. 38, comma 1, lettera *b)* del Codice dei contratti e le richiamate disposizioni del Codice antimafia, al fine di risolvere alcuni profili di criticità sorti in ordine all'applicazione delle norme stesse nell'ambito del sistema di qualificazione.

Ai fini di tale coordinamento occorre sottolineare che le disposizioni del Codice antimafia (ed in particolare, per gli aspetti che qui rilevano, quelle del Libro II, entrate in vigore il 13 febbraio 2013 a seguito della pubblicazione del decreto legislativo 15 novembre 2012, n. 218 nella *Gazzetta Ufficiale* del 13 dicembre 2012) costituiscono *ius superveniens* rispetto al Codice dei contratti ed alla relativa disciplina attuativa (recata dal Regolamento). Esse, inoltre, non si limitano ad una mera ricognizione del contenuto delle norme che hanno sostituito (art. 3, legge n. 1423/1956 e art. 10, legge n. 575/1965) ma lo innovano attraverso l'espressa inclusione degli attestati di qualificazione in seno all'art. 67 citato.

Deve ritenersi, pertanto, che il Codice antimafia — pur non prevedendo l'abrogazione espressa del citato art. 38, il quale continua quindi ad esplicare i propri effetti — abbia senz'altro innovato la disciplina dettata da tale disposizione, con particolare riferimento agli aspetti di seguito indicati.

2. CONSIDERAZIONI PRELIMINARI: PARTECIPAZIONE ALLA PROCEDURA DI GARA E STIPULA DEL CONTRATTO D'APPALTO.

Prima di analizzare le problematiche inerenti l'applicazione delle norme sopra richiamate nell'ambito del sistema di qualificazione, sembra opportuno chiarire che le verifiche contemplate nell'art. 38 del Codice dei contratti attengono alla fase di gara e sono funzionali alla comprova dei requisiti generali dichiarati dai concorrenti in tale sede. Le verifiche contemplate nel Codice antimafia, come emerge dal disposto dell'art. 83 dello stesso corpus normativo attengono, invece, al momento immediatamente antecedente alla stipula del contratto — e come tali sono limitate all'aggiudicatario — ed alla fase esecutiva dello stesso.

Consegue da quanto sopra che ai fini della verifica dei requisiti di carattere generale dei concorrenti in sede di gara, continua a trovare applicazione esclusivamente l'art. 38, comma 1, lettera *b)* del Codice dei contratti, trattandosi di disposizione normativa sulla quale non incidono — in relazione a tale fase della procedura — le norme dettate dal Codice antimafia.

Al riguardo valgono, dunque, le considerazioni espresse dall'Autorità (in particolare) nelle determinazioni n. 1/2010 e n. 1/2012, con riferimento all'esclusione dalle procedure di affidamento dei soggetti sottoposti a procedimenti per l'irrogazione di misure di prevenzione antimafia ed agli strumenti che le stazioni appaltanti possono utilizzare per effettuare i necessari riscontri.

Ai fini della stipula del contratto, invece, occorre eseguire sull'aggiudicatario le verifiche contemplate dallo stesso art. 38, comma 1, lettera *b)*, così come innovate dal Codice antimafia (secondo quanto indicato nei paragrafi successivi).

Al riguardo si sottolinea che la mera pendenza del procedimento per l'irrogazione di misure cautelari non osta alla stipula del contratto (né all'affidamento in subappalto) ma le stazioni appaltanti sono tenute ad effettuare i riscontri indicati nell'art. 67, commi 3 e 6, del Codice antimafia (sull'argomento si rinvia al paragrafo 4), con le modalità di cui all'art. 5, comma 3, della deliberazione dell'Autorità n. 111 del 20 dicembre 2012 (Attuazione dell'art. 6-*bis* del decreto legislativo n. 163/2006 introdotto dall'art. 20, comma 1, lettera *a)*, legge n. 35 del 2012).

Restano valide le indicazioni fornite con le citate determinazioni n. 1/2010 e n. 1/2012 dell'Autorità, in relazione alle modalità di verifica, da parte della stazione appaltante, del possesso del requisito *de quo* presso il tribunale del luogo di residenza/dimora del soggetto persona fisica che ha rilasciato la dichiarazione di cui all'art. 38, comma 1, lettera *b)* del Codice dei contratti.

3. AMBITO SOGGETTIVO NEL SISTEMA DI QUALIFICAZIONE.

Passando alle criticità emerse in ordine all'applicazione delle disposizioni antimafia nell'ambito del sistema di qualificazione di cui all'art. 40 del Codice dei contratti, una prima problematica da analizzare riguarda l'ambito soggettivo di applicazione delle verifiche antimafia.

Al riguardo si osserva infatti che ai sensi dell'art. 38, comma 1, lettera *b)* del Codice dei contratti — richiamato dall'art. 78 del Regolamento, ai fini del conseguimento dell'attestato di qualificazione — le verifiche ivi previste devono essere eseguite sui seguenti soggetti "(…) il titolare o il direttore tecnico, se si tratta di impresa individuale; i soci o il direttore tecnico se si tratta di società in nome collettivo, i soci accomandatari o il direttore tecnico se si tratta di società in accomandita semplice, gli amministratori muniti di poteri di rappresentanza o il direttore tecnico o il socio unico persona fisica, ovvero il socio di maggioranza in caso di società con meno di quattro soci, se si tratta di altro tipo di società".

Rispetto a tale previsione, l'art. 85 del Codice Antimafia, contiene un elenco più ampio di soggetti da sottoporre a verifica antimafia, sino ad includere, nel comma 2-*bis*, anche i "(…) soggetti membri del collegio sindacale o, nei casi contemplati dall'art. 2477 del codice civile, [il] sindaco, nonché [i] soggetti che svolgono i compiti di vigilanza di cui all'art. 6, comma 1, lettera *b)* del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231".

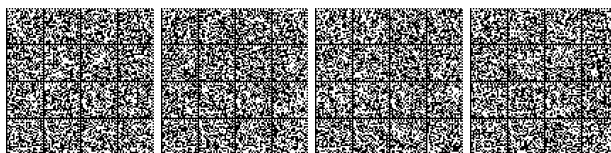
Occorre, dunque, stabilire se ai fini del rilascio dell'attestato di qualificazione, le SOA sono tenute ad eseguire i controlli in argomento secondo le indicazioni dell'art. 38, comma 1, lettera *b)* del Codice dei contratti o secondo le indicazioni dell'art. 85 del Codice antimafia.

Al fine di chiarire tale aspetto, sembra opportuno richiamare, in via preliminare, l'art. 67 del Codice antimafia (comma 1) ai sensi del quale "Le persone alle quali sia stata applicata con provvedimento definitivo una delle misure di prevenzione previste dal libro I, titolo I, capo II non possono ottenere: (….) *e)* attestazioni di qualificazione per eseguire lavori pubblici (…)".

Il successivo art. 83, in merito all'ambito di applicazione della documentazione antimafia statuisce a sua volta che "le pubbliche amministrazioni e gli enti pubblici, anche costituiti in stazioni uniche appaltanti, gli enti e le aziende vigilati dallo Stato o da altro ente pubblico e le società o imprese comunque controllate dallo Stato o da altro ente pubblico nonché i concessionari di opere pubbliche, devono acquisire la documentazione antimafia di cui all'art. 84 prima di stipulare, approvare o autorizzare i contratti e subcontratti relativi a lavori, servizi e forniture pubblici, ovvero prima di rilasciare o consentire i provvedimenti indicati nell'art. 67" (comma 1).

Dal combinato disposto delle disposizioni sopra richiamate emerge chiaramente che ai fini del rilascio dell'attestato di qualificazione, le Società Organismo di Attestazione (SOA) sono tenute ad eseguire (anche) i controlli contemplati nel Codice antimafia, stante l'espressa inclusione dei provvedimenti in argomento nell'art. 67 del medesimo decreto legislativo e l'assimilazione delle predette SOA alle amministrazioni pubbliche, seppur nel senso di soggetti preposti all'esercizio di pubbliche funzioni. Tali società, infatti, svolgono una funzione pubblica di certificazione che sfocia nell'emissione degli attestati di qualificazione, con valore di atto pubblico; si tratta di documenti che hanno una particolare efficacia probatoria, atteso che ai sensi dell'art. 60 del Regolamento costituiscono condizione necessaria e sufficiente per la partecipazione a procedure di gara per l'affidamento di lavori pubblici.

Sembra utile richiamare sull'argomento l'avviso espresso dalla Corte Costituzionale nella decisione n. 93 del 22 maggio 2013, nella quale (nel dichiarare non fondata la questione di legittimità costituzionale dell'art. 40, comma 3, del Codice dei contratti, sollevata in riferimento agli articoli 3 e 41 della Costituzione, per quanto attiene al divieto del congiunto esercizio delle attività di certificazione e di attestazione da parte di uno stesso soggetto ed alle limitazioni alla partecipazione al capitale sociale delle SOA per gli organismi di certificazione) è stato affermato che in considerazione della finalità del compito attribuito, le SOA, benché abbiano personalità giuridica di diritto privato ed esercitino il controllo in base ad un contratto di diritto privato con l'impresa allo stesso assoggettata (peraltro, caratterizzato da alcuni elementi predeterminati), "svolgono funzioni di natura pubblicistica" (*cfr.* art. 40, comma 3, Codice dei contratti) e rila-

sciano attestazioni a contenuto vincolato, aventi rilievo pubblicistico. Tale carattere dell'attività svolta determina l'assoggettamento delle SOA agli stessi vincoli che caratterizzano l'azione della P.A., primo fra tutti il dovere di imparzialità che, in questo caso, viene a specificarsi come neutralità, stante la natura tecnica delle funzioni, finalizzate ad assicurare l'idoneità tecnico-economica dei soggetti che svolgono attività nel settore dei lavori pubblici, nonché la previsione di meccanismi di controllo preordinati a garantire il principio costituzionale di buon andamento dell'amministrazione, precisamente perché esse costituiscono soggetti privati che, tuttavia, esercitano una pubblica funzione.

Appare, dunque, evidente l'assimilazione delle SOA alle amministrazioni pubbliche — nel senso sopra indicato — ed il conseguente obbligo per le stesse di eseguire le verifiche antimafia, oltre che sui soggetti indicati nell'art. 38 del Codice dei contratti, anche sui soggetti elencati nell'art. 85 del Codice antimafia, inclusi quindi quelli di cui al comma 2-*bis* della stessa disposizione (membri del collegio sindacale e soggetti che svolgono compiti di vigilanza di cui al decreto legislativo n. 231/2001).

Ciò in quanto, come già evidenziato, il Codice antimafia costituisce *ius superveniens* rispetto al Codice dei contratti e, dunque, deve ritenersi che abbia innovato *in parte qua* il disposto dell'art. 38 di quest'ultimo. Del resto lo stesso art. 85 non esclude espressamente dalle verifiche antimafia, le imprese che intendono ottenere l'attestato di qualificazione.

Conclusivamente sul punto, quindi, si ritiene che la verifica circa l'assenza delle cause ostative "antimafia" ex art. 38, comma 1, lettera *b)*, del Codice dei contratti — richiamato, come già sopra detto, dall'art. 78 del Regolamento ai fini del conseguimento dell'attestato di qualificazione — debba essere estesa anche nei confronti dei soggetti indicati dal comma 2-*bis* dell'art. 85 del Codice antimafia, quale ulteriore garanzia dell'affidabilità morale dell'impresa che intende ottenere l'attestato di qualificazione.

4. "PENDENZA" DEL PROCEDIMENTO.

L'art. 38, comma 1, lettera *b)*, del Codice dei contratti individua tra le cause ostative alla partecipazione alle gare d'appalto ed alla successiva stipula dei contratti — cui va aggiunto il rilascio dell'attestazione di qualificazione, in forza della previsione di cui all'art. 78 del Regolamento — la pendenza del procedimento per l'applicazione di una misura di prevenzione.

In relazione a tale disposto normativo l'Autorità, con determinazioni n. 1/2010 e n. 1/2012, ha chiarito che si considera "pendente" il procedimento per l'irrogazione di una misura di prevenzione soltanto a seguito dell'iscrizione nell'apposito registro della cancelleria del tribunale, della proposta di applicazione della misura, personale o patrimoniale, formulata da uno dei soggetti legittimati (Procuratore nazionale antimafia, Procuratore della repubblica, Direttore della direzione investigativa antimafia, Questore).

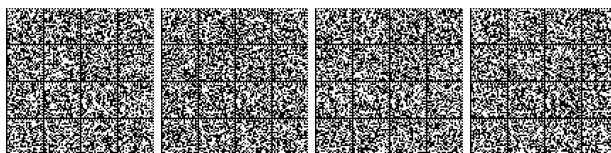
In particolare l'annotazione della richiesta di applicazione della misura di prevenzione avviene nel registro di cui all'art. 34 della legge n. 55/1990, oggi sostituito dall'art. 81 del Codice antimafia.

Occorre sottolineare al riguardo che mentre ai sensi del citato art. 38, comma 1, lettera *b)* del Codice dei contratti, costituisce causa ostativa alla stipula del contratto d'appalto la mera pendenza del procedimento per l'applicazione delle misure di prevenzione, l'art. 67 del Codice antimafia prevede invece, ai commi 3 e 6, che sia il giudice a poter disporre in via provvisoria l'operatività dei divieti di stipula dei contratti e di rilascio dell'attestazione SOA durante il procedimento per l'applicazione delle misure di prevenzione.

Tale ultima disposizione non attribuisce, dunque, come invece l'art. 38, comma 1, lettera *b)*, del Codice dei contratti effetto interdittivo automatico alla mera pendenza dei procedimenti in questione.

In particolare, il comma 3 del citato art. 67, stabilisce che "nel corso del procedimento di prevenzione, il tribunale, se sussistono motivi di particolare gravità, può disporre in via provvisoria i divieti di cui ai commi 1 e 2 e sospendere l'efficacia delle iscrizioni, delle erogazioni e degli altri provvedimenti ed atti di cui ai medesimi commi. Il provvedimento del tribunale può essere in qualunque momento revocato dal giudice procedente e perde efficacia se non è confermato con il decreto che applica la misura di prevenzione". Il comma 6 della stessa disposizione stabilisce inoltre che "salvo che si tratti di provvedimenti di rinnovo, attuativi o comunque conseguenti a provvedimenti già disposti, ovvero di contratti derivati da altri già stipulati dalla pubblica amministrazione, le licenze, le autorizzazioni, le concessioni, le erogazioni, le abilitazioni e le iscrizioni indicate nel comma 1 non possono essere rilasciate o consentite e la conclusione dei contratti o subcontratti indicati nel comma 2 non può essere consentita a favore di persone nei cui confronti è in corso il procedimento di prevenzione senza che sia data preventiva comunicazione al giudice competente, il quale può disporre, ricorrendone i presupposti, i divieti e le sospensioni previsti a norma del comma 3. A tal fine, i relativi procedimenti amministrativi restano sospesi fino a quando il giudice non provvede e, comunque, per un periodo non superiore a venti giorni dalla data in cui la pubblica amministrazione ha proceduto alla comunicazione".

Anche in questo caso occorre, dunque, procedere al coordinamento delle norme sopra indicate.

A tale fine, sembra opportuno ribadire quanto evidenziato in premessa in ordine al fatto che il Codice antimafia costituisce normativa sopravvenuta rispetto al disposto dell'art. 38 del Codice dei contratti e, pertanto, occorre dare prevalenza alle disposizioni del citato art. 67, commi 3 e 6.

Tale soluzione interpretativa comporta, quindi, che il divieto contemplato nello stesso art. 38, comma 1, lettera *b)* del Codice dei contratti, in relazione al rilascio dell'attestato di qualificazione, opera — non più sulla base della mera pendenza del procedimento per l'applicazione delle misure di prevenzione — ma sulla base di un provvedimento espresso del giudice con il quale sia disposta in via provvisoria l'operatività del divieto *de quo* durante il procedimento per l'applicazione delle misure di prevenzione.

In conclusione sul punto, si ritiene che ai sensi del combinato disposto dell'art. 38, comma 1, lettera *b)* del Codice dei contratti con l'art. 67 del Codice antimafia, non è consentito procedere al rilascio dell'attestato di qualificazione solo in presenza di un provvedimento del giudice che disponga in maniera espressa l'operatività del divieto in parola.

5. TERMINI.

Infine, altra problematica attiene ai termini per il rilascio della documentazione antimafia di cui all'art. 84 del Codice antimafia.

Al riguardo occorre evidenziare, in primo luogo, che fino all'attivazione della Banca Dati Nazionale Unica della Documentazione Antimafia di cui all'art. 97 del predetto decreto legislativo, i soggetti di cui all'art. 83, commi 1 e 2, acquisiscono la documentazione antimafia direttamente dalle Prefetture competenti ai sensi dell'art. 87, commi 1 e 2 e dell'art. 90, commi 1 e 2 del Codice antimafia; per il rilascio di tale documentazione devono osservarsi i termini di cui agli articoli 88 e 92 dello stesso decreto legislativo (art. 99, comma 2-*bis*).

In particolare, le citate disposizioni di cui agli articoli 88 e 92, prevedono il termine di quarantacinque giorni, prorogabili di ulteriori trenta (il termine si riduce complessivamente a quindici giorni nei casi d'urgenza ex art. 92, comma 3), per il rilascio da parte della Prefettura della "comunicazione antimafia" e dell'"informazione antimafia". Inoltre, per l'informazione antimafia l'art. 92 ha espressamente stabilito che, decorso il termine previsto, i soggetti richiedenti procedono anche in assenza di tale documento.

Analoga disposizione non è, tuttavia, prevista dall'art. 88 del Codice antimafia in relazione al mancato rilascio, entro i termini ivi indicati, della comunicazione antimafia da parte del Prefetto (mentre la possibilità di procedere ad autocertificazione è limitata alle ipotesi dell'urgenza e del rinnovo di provvedimenti già disposti; casi contemplati dall'art. 89, comma 1).

Alla luce dell'entrata in vigore di tali ultime disposizioni riguardanti i termini di rilascio delle certificazioni da parte delle Prefetture, occorre chiarire se le SOA possano procedere all'emissione dell'attesto di qualificazione anche in assenza di un esplicito riscontro degli uffici prefettizi.

Al riguardo sembra utile richiamare l'art. 92, comma 3, del Codice antimafia il quale stabilisce che "decorso il termine di cui al comma 2, ovvero, nei casi di urgenza, decorso il termine di quindici giorni dalla ricezione della richiesta, i soggetti di cui all'art. 83, commi 1 e 2, procedono anche in assenza dell'informazione antimafia. In tale caso, i contributi, i finanziamenti, le agevolazioni e le altre erogazioni di cui al comma 1 sono corrisposti sotto condizione risolutiva e i soggetti di cui all'art. 83, commi 1 e 2, revocano le autorizzazioni e le concessioni o recedono dai contratti, fatto salvo il pagamento del valore delle opere già eseguite e il rimborso delle spese sostenute per l'esecuzione del rimanente, nei limiti delle utilità conseguite". In relazione a tale disposizione si osserva che il termine previsto per il rilascio dell'informazione antimafia è da intendersi come ordinatorio (Circolare Ministero dell'Interno del 13/02/2013).

L'interpretazione logico-sistematica delle norme sopra richiamate, induce a ritenere sussistente la possibilità di procedere comunque all'emissione dell'attestato di qualificazione, anche nelle more del rilascio della comunicazione antimafia.

Ciò in quanto se il legislatore ha riconosciuto la possibilità di emettere i provvedimenti richiesti, anche nelle more del rilascio dell'informazione antimafia — la quale ai sensi dell'art. 84, comma 3, del Codice Antimafia ha il medesimo contenuto della comunicazione antimafia, oltre l'attestazione della sussistenza o meno di tentativi di infiltrazione mafiosa — deve ritenersi ammesso procedere all'emissione dei provvedimenti in esame anche nelle more del rilascio della comunicazione antimafia.

Pertanto, con riferimento al sistema di qualificazione, ove siano decorsi infruttuosamente i termini per il rilascio della comunicazione antimafia sembra possibile emettere l'attestato, fatta salva la facoltà di procedere alla revoca del predetto documento ex art. 40, comma 9-*ter* del Codice dei contratti, in caso di intervenuta comunicazione antimafia attestante cause di divieto, decadenza, sospensione di cui all'art. 67 del Codice antimafia.

A ciò si aggiunga che il rilascio degli attestati di qualificazione nelle more dell'acquisizione della documentazione antimafia, non consentirebbe comunque — medio tempore — l'eventuale stipula di contratti pubblici, stante il chiaro tenore letterale della disposizione di cui all'art. 83, comma 1, del Codice antimafia, ai sensi della quale le amministrazioni pubbliche e gli altri soggetti ivi indicati, devono acquisire la documentazione antimafia di cui all'art. 84, "prima di stipulare, approvare o autorizzare i contratti e i subcontratti relativi a lavori, servizi e forniture pubblici.."; inoltre ai sensi degli articoli 94, comma 1, e 95, comma 3, quando emerge la sussistenza di cause di decadenza, di sospensione, di divieto di cui all'art. 67 o di un tentativo di infiltrazione mafiosa di cui all'art. 84, comma 4 e all'art. 91, comma 6, non è possibile procedere alla stipula del contratto, del subappalto, degli altri subcontratti, cessioni, cottimi, comunque denominati, indipendentemente dal valore.

Sulla base di quanto sopra considerato;

IL CONSIGLIO

Ritiene che:

1. La verifica circa l'assenza delle cause ostative antimafia ex art. 38, comma 1, lettera *b)*, del Codice dei contratti — richiamato dall'art. 78 del Regolamento ai fini del conseguimento dell'attestato di qualificazione — deve essere effettuata anche nei confronti dei soggetti indicati dal comma 2-*bis* dell'art. 85 del Codice antimafia, quale ulteriore garanzia dell'affidabilità morale dell'impresa che intende ottenere l'attestato di qualificazione.

2. Ai sensi del combinato disposto dell'art. 38, comma 1, lettera *b)* del Codice dei contratti con l'art. 67 del Codice antimafia, il divieto contemplato nello stesso art. 38, comma 1, lettera *b)* in relazione al rilascio dell'attestato di qualificazione, opera — non più sulla base della mera pendenza del procedimento per l'applicazione delle misure di prevenzione — ma sulla base di un provvedimento espresso del giudice con il quale sia disposta in via provvisoria l'operatività del divieto stesso durante il procedimento per l'applicazione delle misure di prevenzione.

3. È possibile procedere all'emissione dell'attestato di qualificazione ove siano decorsi infruttuosamente i termini per il rilascio della comunicazione antimafia, fatta salva la facoltà di procedere alla revoca del predetto documento ex art. 40, comma 9-*ter* del Codice dei contratti in caso di successiva documentazione antimafia dalla quale emerga, a carico dei soggetti censiti, la sussistenza di cause di decadenza di cui all'art. 67 del Codice antimafia.

Approvata dal Consiglio nell'adunanza del 2 settembre 2014.

Roma, 2 settembre 2014

Il Presidente: CANTONE

Depositato presso la segreteria del Consiglio il 17 settembre 2014

Il Segretario: Esposito

14A07266

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale per uso umano «Ossigeno Linde Medicale».

Estratto determinazione V&A n. 1711/2014 del 1° settembre 2014

È autorizzata la seguente variazione: B.II.b.1 *b)* Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito Sito di confezionamento primario, B.II.b.1 *e)* Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito Sito in cui sono effettuate tutte le operazioni, ad eccezione del rilascio dei lotti, del controllo dei lotti e degli imballaggi primario e secondario, per i medicinali non sterili, B.I.a.1.b) Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea. Introduzione di un fabbricante del principio attivo avente il sostegno di un ASMF (Master File del principio attivo), B.II.b.2.c)2 Modifiche a livello di importatore, di modalità di rilascio dei lotti e di prove di controllo qualitativo del prodotto finito. Sostituzione o aggiunta di un fabbricante responsabile dell'importazione e/o del rilascio dei lotti Compresi il controllo dei lotti/le prove, relativamente al medicinale OSSIGENO LINDE MEDICALE, nelle forme e confezioni A.I.C. n. 039133196 - «Gas Medicinale Criogenico» Contenitore Criogenico fisso da 1500 litri, A.I.C. n. 039133208 - «Gas Medicinale Criogenico» Contenitore Criogenico fisso da 3000 litri, A.I.C. n. 039133210 - «Gas Medicinale Criogenico» Contenitore Criogenico fisso da 5000 litri, A.I.C. n. 039133222 - «Gas Medicinale Criogenico» Contenitore Criogenico fisso da 10000 litri, A.I.C. n. 039133234 - «Gas Medicinale Criogenico» Contenitore Criogenico fisso da 15000 litri, A.I.C. n. 039133246 - «Gas Medicinale Criogenico» Contenitore Criogenico fisso da 20000 litri:

si precisa che le variazioni B.II.b.1.e), B.II.b.1.b), B.II.b.2.c)2 si applicano alle confezioni di Ossigeno Linde Medicale: 039133196, 039133208, 039133210, 03913322, 039133234, 039133246. La variazione B.I.a.1.b) si applica a tutte le confezioni di Ossigeno Linde Medicale.

DA:	A:
3.2.P.3.1 FABBRICANTI Il prodotto medicinale Ossigeno Linde Medicale, gas liquido in criocontenitori fissi è prodotto nei seguenti siti: Linde Gas Italia Srl Via di Servola, 1 Trieste 34145 Linde Gas Italia Srl Via Turati, 18/A Sala Bolognese (BO) 40010 Linde Gas Italia Srl Via Brin, 218 Terni 05100 SOL SpA Viale Unità d'Italia, 49/55 Piombino (LI) 57025 SOL SpA Via Firmio Leonzio, 2 Salerno 84135 Air Liquide Produzione Srl Via Vigonovese, 79 Padova (PD) 35100 Air Liquide Produzione Srl Via Industrie, 28 Castelnuovo Garda (VR) 37014 Air Liquide Produzione Srl Via Dante Alighieri , snc Limito di Pioltello (MI) 20096 Nuova Oter Zona Ind. Mazzocchio Pontinia (LT) 04014 Rivoira Operations Srl Via Baiona, 107 Ravenna 48100 SIAD SpA SS 525 del Brembo Osio Sopra (BG) 24046 SAPIO Produzione Idrogeno Ossigeno SpA Via Malcontanta, 49 Venezia 30175 SAPIO Produzione Idrogeno Ossigeno SpA Via Senatore Simonetta, 27 Caponago (MI) 20040 Chemgas Srl Via E. Fermi, 4 Brindisi 72100	3.2.P.3.1 FABBRICANTI Il prodotto medicinale Ossigeno Linde Medicale, gas liquido in criocontenitori fissi è prodotto nei seguenti siti: Linde Gas Italia Srl Via di Servola, 1 Trieste 34145 Linde Gas Italia Srl Via Turati, 18/A Sala Bolognese (BO) 40010 Linde Gas Italia Srl Via Brin, 218 Terni 05100 SOL SpA Viale Unità d'Italia, 49/55 Piombino (LI) 57025 SOL SpA Via Firmio Leonzio, 2 Salerno 84135 Air Liquide Produzione Srl Via Vigonovese, 79 Padova (PD) 35100 Air Liquide Produzione Srl Via Industrie, 28 Castelnuovo Garda (VR) 37014 Air Liquide Produzione Srl Via Dante Alighieri , snc Limito di Pioltello (MI) 20096 Nuova Oter Zona Ind. Mazzocchio Pontinia (LT) 04014 **Medicair Italia Srl Contrada S. Benedetto zona ASI Favara (AG) 92026** Rivoira Operations Srl Via Baiona, 107 Ravenna 48100 SIAD SpA SS 525 del Brembo Osio Sopra (BG) 24046 SAPIO Produzione Idrogeno Ossigeno SpA Via Malcontanta, 49 Venezia 30175 SAPIO Produzione Idrogeno Ossigeno SpA Via Senatore Simonetta, 27 Caponago (MI) 20040 Chemgas Srl Via E. Fermi, 4 Brindisi 72100

3.2.P.3.2 FORMULA DEI LOTTI	3.2.P.3.2 FORMULA DEI LOTTI
L'ossigeno medicinale è l'unico componente del prodotto farmaceutico. Il prodotto deriva da un processo continuo (descritto nella sezione 3.2.S), al termine del quale è immesso in serbatoi di stoccaggio di grossa capacità , situati presso gli stabilimenti di produzione. Qui è rilasciato come lotto. La tabella che segue può indicare sommariamente la quantità media giornaliera di produzione, espressa in m3, oppure la capacità del serbatoio di stoccaggio, espressa in m3 geometrici, per ciascuno degli stabilimenti di produzione, a seconda delle procedure stabilite da ogni singolo produttore. Linde Gas Italia Srl Trieste 1600 m3 Linde Gas Italia Srl Sala Bolognese (BO) 1000 m3 Linde Gas Italia Srl Terni 1415 m3 SOL SpA Piombino (LI) 130000 m3 SOL SpA Salerno 100000 m3 Air Liquide Produzione Srl Padova (PD) 250 m3 Air Liquide Produzione Srl Castelnuovo Garda (VR) 1500 m3 Air Liquide Produzione Srl Limito di Pioltello (MI) 4000 m3 Nuovaoter Srl Pontinia (LT) 200 m3 Rivoira Operations Srl Ravenna 2000 m3 SIAD SpA Osio di Sopra (BG) 2000 m3 SAPIO Produzione Idrogeno Ossigeno SpA Venezia 95000 / 190000 / 420000 m3 SAPIO Produzione Idrogeno Ossigeno SpA Caponago (MI) 393000 m3 Chemgas Srl Brindisi	L'ossigeno medicinale è l'unico componente del prodotto farmaceutico. Il prodotto deriva da un processo continuo (descritto nella sezione 3.2.S), al termine del quale è immesso in serbatoi di stoccaggio di grossa capacità , situati presso gli stabilimenti di produzione. Qui è rilasciato come lotto. La tabella che segue può indicare sommariamente la quantità media giornaliera di produzione, espressa in m3, oppure la capacità del serbatoio di stoccaggio, espressa in m3 geometrici, per ciascuno degli stabilimenti di produzione, a seconda delle procedure stabilite da ogni singolo produttore. Linde Gas Italia Srl Trieste 1600 m3 Linde Gas Italia Srl Sala Bolognese (BO) 1000 m3 Linde Gas Italia Srl Terni 1415 m3 SOL SpA Piombino (LI) 130000 m3 SOL SpA Salerno 100000 m3 Air Liquide Produzione Srl Padova (PD) 250 m3 Air Liquide Produzione Srl Castelnuovo Garda (VR) 1500 m3 Air Liquide Produzione Srl Limito di Pioltello (MI) 4000 m3 Nuovaoter Srl Pontinia (LT) 200 m3 **Medicair Italia Srl Favara (AG) 140000 m3** Rivoira Operations Srl Ravenna 2000 m3 SIAD SpA Osio di Sopra (BG) 2000 m3 SAPIO Produzione Idrogeno Ossigeno SpA Venezia 95000 / 190000 / 420000 m3 Caponago (MI) 393000 m3 Chemgas Srl Brindisi

Variazione B.I.a.1.b):

3.2.S.2.1 FABBRICANTI L'ossigeno medicinale Linde Medicale, viene prodotto presso i seguenti siti, autorizzati da AIFA. Linde Gas Italia Srl Via Servola, 1 Trieste 34145 Linde Gas Italia Srl Via Turati, 18/A Sala Bolognese (BO) 40010 Linde Gas Italia Srl Via Brin,218 Terni 05100 SOL SpA Viale Unità d'Italia, 49/55 Piombino (LI) 57025 SOL SpA Via Firmio Leonzio, 2 Salerno 84135 Air Liquide Produzione Srl Via Vigonovese, 79 Padova (PD) 35100 Air Liquide Produzione Srl Via Industrie, 28 Castelnuovo Garda (VR) 37014 Air Liquide Produzione Srl Via Dante Alighieri, snc Limito di Pioltello (MI) 20096 NUOVA OTER (Criosalento Srl) Zona Ind. Mazzocchio Pontinia (LT) 04014 Rivoira Operations Srl Via Baiona, 107 Ravenna 48100 SIAD SpA SS 525 del Brembo Osio di Sopra (BG) 24046 SAPIO Produzione Idrogeno Ossigeno SpA Via Malcontenta, 49 Venezia 30175 SAPIO Produzione Idrogeno Ossigeno SpA Via Senatore Simonetta, 27 Caponago (MI) 20040 Chemgas Srl Via E. Fermi, 4 Brindisi 72100	3.2.S.2.1 FABBRICANTI L'ossigeno medicinale Linde Medicale, viene prodotto presso i seguenti siti, autorizzati da AIFA. Linde Gas Italia Srl Via Servola, 1 Trieste 34145 Linde Gas Italia Srl Via Turati, 18/A Sala Bolognese (BO) 40010 Linde Gas Italia Srl Via Brin,218 Terni 05100 SOL SpA Viale Unità d'Italia, 49/55 Piombino (LI) 57025 SOL SpA Via Firmio Leonzio, 2 Salerno 84135 Air Liquide Produzione Srl Via Vigonovese, 79 Padova (PD) 35100 Air Liquide Produzione Srl Via Industrie, 28 Castelnuovo Garda (VR) 37014 Air Liquide Produzione Srl Via Dante Alighieri, snc Limito di Pioltello (MI) 20096 NUOVA OTER (Criosalento Srl) Zona Ind. Mazzocchio Pontinia (LT) 04014 **Medicair Italia Srl Contrada S. Benedetto zona ASI Favara (AG) 92026** Rivoira Operations Srl Via Baiona, 107 Ravenna 48100 SIAD SpA SS 525 del Brembo Osio di Sopra (BG) 24046 SAPIO Produzione Idrogeno Ossigeno SpA Via Malcontenta, 49 Venezia 30175 SAPIO Produzione Idrogeno Ossigeno SpA Via Senatore Simonetta, 27 Caponago (MI) 20040 Chemgas Srl Via E. Fermi, 4 Brindisi 72100

Titolare A.I.C.: Linde Medicale S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via Guido Rossa n. 3, 20010 - Arluno - Milano (MI) Italia, (codice fiscale 04411460639).

Smaltimento scorte: i lotti prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A07243

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale per uso umano «Plasil»

Estratto determinazione V&A n. 1732/2014 del 1° settembre 2014

Autorizzazione della variazione C.I.4.) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario - Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati in materia di qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza relativamente al medicinale PLASIL.

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto al paragrafo 4.8 dell'RCP e relative sezioni del Foglio illustrativo relativamente al medicinale PLASIL, nelle forme e confezioni A.I.C. n. 020766010 - «10 mg/2 ml soluzione iniettabile» 5 fiale 2 ml, A.I.C. n. 020766022 - «10 mg/10 ml sciroppo» flacone 120 ml, A.I.C. n. 020766046 - «10 mg compresse» 24 compresse.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

Titolare A.I.C.: Sanofi-Aventis S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio, 37/B, 20158 - Milano (MI) Italia, (codice fiscale 00832400154).

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione, al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A07244

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale per uso umano «Plasmagrade»

Estratto determinazione V&A n. 1727/2014 del 1° settembre 2014

È autorizzata la seguente variazione: D.21 Introduzione di una prova per i marcatori virali quando questa introduzione avrà un impatto significativo sulla valutazione dei rischi virali, relativamente al medicinale PLASMAGRADE, nelle forme e confezioni A.I.C. n. 041868011 - «soluzione per infusione» 1 sacca da 200 ml:

Introduzione del test NAT per la determinazione di HEV-RNA eseguito su mini-pool e plasma pool. Limite di accettabilità: negativo

La variazione approvata modifica le sezioni 3.2.S.2.4, la 3.2.S.2.3 (Control of Materials) e la 3.2.P.5.4 (Batch Analyses) del dossier di autorizzazione.

Titolare A.I.C.: Kedrion S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in località Ai Conti - frazione Castelvecchio Pascoli, 55051 - Barga - Lucca (LU) Italia, (codice fiscale 01779530466).

Smaltimento scorte

I lotti prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A07245

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale per uso umano «Talentum»

Estratto determinazione V&A n. 1726/2014 del 1° settembre 2014

È autorizzata la seguente variazione: B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati, B.I.b.1.f Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo Modifica al di fuori della categoria, relativamente al medicinale TALENTUM, nelle forme e confezioni A.I.C. n. 037263011 - «5 mg/ml soluzione iniettabile» 1 fiala in vetro da 1 ml, A.I.C. n. 037263023 - «5 mg/1 ml soluzione iniettabile» 5 fiale in vetro da 1 ml, A.I.C. n. 037263035 - «5 mg/1 ml soluzione iniettabile» 10 fiale in vetro da 1 ml, A.I.C. n. 037263047 - «15 mg/3 ml soluzione iniettabile» 1 fiala in vetro da 3 ml, A.I.C. n. 037263050 - «15 mg/3 ml soluzione iniettabile» 5 fiale in vetro da 3 ml, A.I.C. n. 037263062 - «15 mg/3 ml soluzione iniettabile» 10 fiale in vetro da 3 ml:

allargamento dei limiti delle impurezze, sia sul principio attivo che sul prodotto finito, sia al rilascio che alla shelf-life.

È autorizzata la rettifica dello standard terms e della descrizione della confezione A.I.C. n. 037263011 da:

«5 mg/ml soluzione iniettabile» 1 fiala in vetro da 1 ml

a

«5 mg/1ml soluzione iniettabile» 1 fiala in vetro da 1 ml

Titolare A.I.C.: Fisiopharma S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Nucleo Industriale, 84020 - Palomonte - Salerno (SA) Italia, (codice fiscale 02580140651).

Smaltimento scorte

I lotti prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A07246

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ciproxin»

Con la determinazione n. aRM - 168/2014-22 del 5 settembre 2014 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Bayer S.P.A. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: Ciproxin.

Confezione: A.I.C. n. 026664110.

Descrizione: «400 mg/200 ml soluzione per infusione» 1 sacca.

Medicinale: Ciproxin.

Confezione: A.I.C. n. 026664108.

Descrizione: «200 mg/100 ml soluzione per infusione» 1 sacca.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

14A07247

Revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pasta arsenicale normale».

Con la determinazione n. aRM - 173/2014-97 del 12 settembre 2014 è stata revocata, ai sensi dell'art. 141, comma 2, lettera *c)*, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale della Giovanni Ogna e figli S.p.A.:

Medicinale: Pasta Arsenicale Normale.

Confezione: A.I.C n. 034495022.

Descrizione: «6,5 g» vasetto.

14A07248

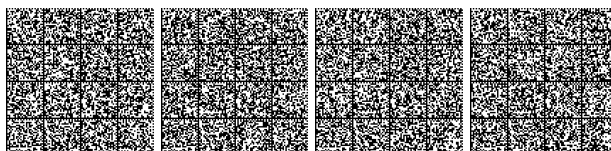
Revoca dell'autorizzazione alla produzione di medicinali per uso umano, alla Società Bracco S.p.a.

Con il provvedimento n. aM - 145/2014 del 12 settembre 2014 è stata revocata, su richiesta, l'autorizzazione alla produzione di medicinali dell'officina farmaceutica sita in Milano (MI) via E. Folli 50, rilasciata alla Società Bracco S.p.a.

14A07249

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale per uso umano «Miranova»

Estratto determinazione V&A n. 1730/2014 del 1° settembre 2014

Autorizzazione della variazione C.I.4) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario - Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati in materia di qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, C.I.1.b) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo, destinata/e ad attuare il risultato di un procedimento di rinvio dell'unione il medicinale non rientra nel campo d'applicazione definito per il procedimento, ma la o le modifiche attuano le conclusioni del procedimento e il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio non è tenuto a presentare nuove informazioni complementari, relativamente al medicinale MIRANOVA.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto ai paragrafi 2, 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 5.2, 6.6 e corrispondenti sezioni del foglio illustrativo, relativamente al medicinale Miranova, nella forma e confezione AIC n. 033779012 - "100 mcg + 20 mcg compresse rivestite" 21 compresse.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

Titolare AIC: Bayer S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in viale Certosa, 130 - 20156 Milano (MI) Italia, (codice fiscale 05849130157).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A07252

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale per uso umano «Dalacin C Fosfato»

Estratto determinazione V&A n. 1793/2014 del 9 settembre 2014

Autorizzazione della variazione C.I.4) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario - Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati in materia di qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, C.I.3.a) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo dei medicinali per uso umano al fine di attuare le conclusioni di un procedimento concernente un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) o uno studio sulla sicurezza dei medicinali dopo l'autorizzazione (PASS), o ancora le conclusioni della valutazione effettuata dall'autorità competente a norma degli articoli 45 o 46 del regolamento (CE) n. 1901/2006. Attuazione della o delle modifiche di testo approvate dall'autorità competente relativamente al medicinale DALACIN C FOSFATO.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto ai paragrafi 2, 4.2-4.8, 5.3, 6.6 dell'RCP e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Sono state inoltre effettuate modifiche di adeguamento al QRD, alla linee guida nazionali e/o comunitarie e modifiche di tipo editoriale, relativamente al medicinale DALACIN C FOSFATO, nelle forme e confezioni:

AIC n. 023868019 - "300 mg/2 ml soluzione iniettabile" 1 fiala 2 ml;

AIC n. 023868021 - "600 mg/4 ml soluzione iniettabile" 1 fiala 4 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

Titolare AIC: Pfizer Italia S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Isonzo, 71 - 04100 Latina (LT) Italia (codice fiscale 06954380157).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

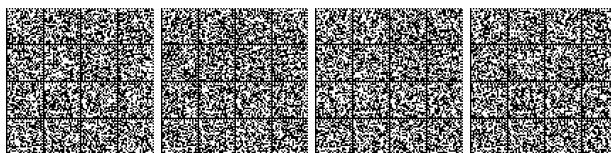
Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A07253

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Siterbon»

Con la determinazione n. aRM - 150/2014-2700 del 5 settembre 2014 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Laboratorios Liconsa, S.A. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: SITERBON.

Confezioni:

041639016 - “20 mg compresse” 28 compresse in blister al/al;

041639028 - “40 mg compresse” 28 compresse in blister al/al;

041639030 - “80 mg compresse” 28 compresse in blister al/al.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

14A07254

Revoca, su rinuncia, dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Reactine DIE».

Con la determinazione n. aRM - 161/2014-6015 del 5 settembre 2014 è stata revocata, ai sensi dell’art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Johnson & Johnson S.p.a. l’autorizzazione all’immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: REACTINE DIE.

Confezione: 037283013.

Descrizione: “ 10 mg compresse effervescenti” 7 compresse.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

14A07255

Revoca, su rinuncia, dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lexor»

Con la determinazione n. aRM - 162/2014-5516 del 5 settembre 2014 è stata revocata, ai sensi dell’art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Max Farma S.r.l. l’autorizzazione all’immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: LEXOR.

Confezioni:

A.I.C. n. 035286057 - «2 g polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 flacone 2 g + 1 fiala 10 ml;

A.I.C. n. 035286044 - «1 g polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flacone 1 g + 1 fiala 4 ml con lidocaina;

A.I.C. n. 035286032 - «1 g polvere e solvente per soluzione iniettabile IM EV» 1 flacone 1 g + 1 fiala 4 ml.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

14A07256

Revoca, su rinuncia, dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Parelief»

Con la determinazione n. aRM - 163/2014-2936 del 5 settembre 2014 è stata revocata, ai sensi dell’art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Inca-Pharm S.r.l. l’autorizzazione all’immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: PARELIEF.

Confezione: A.I.C. n. 040964013 - «10 mg/ml soluzione per infusione» 12 flaconcini vetro da 100 ml.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

14A07257

Revoca, su rinuncia, dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Azoleprin»

Con la determinazione n. aRM - 164/2014-1392 del 5 settembre 2014 è stata revocata, ai sensi dell’art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Sandoz S.p.a. l’autorizzazione all’immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: AZOLEPRIN.

Confezioni:

A.I.C. n. 040802047 - «100 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore PE;

A.I.C. n. 040802035 - «100 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in contenitore PE;

A.I.C. n. 040802023 - «75 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore PE;

A.I.C. n. 040802011 - «75 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in contenitore PE.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

14A07258

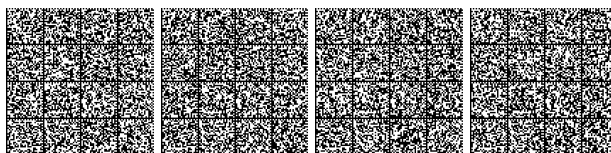
Revoca, su rinuncia, dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Reactidiem»

Con la determinazione n. aRM - 165/2014-6015 del 5 settembre 2014 è stata revocata, ai sensi dell’art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Johnson & Johnson S.p.a. l’autorizzazione all’immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: REACTIDIEM.

Confezione: A.I.C. n. 027811049 - «10 mg compresse rivestite con film» 7 compresse.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

14A07259

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Soluzioni per biofiltrazione (RANGE F.U.N.)».

Con la determinazione n. aRM - 167/2014-4945 del 5 settembre 2014 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: SOLUZIONI PER BIOFILTRAZIONE (RANGE F.U.N.).

Confezioni:

A.I.C. n. 031485016 - «Sacca plastica flessibile 2000 ml»;

A.I.C. n. 031485028 - «Sacca plastica flessibile 3000 ml»;

A.I.C. n. 031485030 - «Sacca plastica flessibile 4000 ml».

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

14A07260

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Imatinib DOC Generici».

Con la determinazione n. aRM - 166/2014-898 del 5 settembre 2014 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Doc Generici S.r.l. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: IMATINIB DOC GENERICI.

Confezione: A.I.C. n. 042400046 - «400 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

14A07261

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2014-GU1-223) Roma, 2014 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

€ 1,00